

#245

動物向け食品の危害分析および リスクに応じた予防管理

業界向けガイダンス

ガイダンス案

本ガイダンスは意見聴取を目的としてのみ配布中である。

ガイダンス案の可用性を公示する米国連邦官報において示された日までに、本ガイダンス案に関する意見を提出すること。電子メールでの意見は以下に提出する。

<https://www.regulations.gov/> 書面による意見は、食品医薬品局の記録管理スタッフ(Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852)宛てに提出する。連邦官報において記載された記録整理番号によって、意見を特定すること。

本ガイダンス案に関する質問があれば、食品医薬品局動物用医薬品センターの以下の担当者に連絡されたい。Jenny Murphy, Center for Veterinary Medicine (HFV-200), Food and Drug Administration, 7519 Standish Place, Rockville, MD 20855, 240-402-6246, e-mail:

Jenny.Murphy@fda.hhs.gov.

本ガイダンス案の複本は、食品医薬品局動物用医薬品センターのポリシー規則スタッフ (Policy and Regulations Staff (HFV-6), Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration, 7500 Standish Place, Rockville, MD 20855)に請求することができ、<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/default.htm> または <https://www.regulations.gov/> のいずれかにおいて、インターネット上でも閲覧可能である。

米国保健社会福祉省
食品医薬品局
動物用医薬品センター
2018年1月

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

はじめに.....	6
目的.....	8
第1章 食品安全計画.....	9
1.1 本章の目的.....	9
1.2 食品安全計画とは何か.....	9
1.3 施設の食品安全計画を誰が策定するか.....	10
1.4 施設の食品安全計画に誰が署名するか.....	10
1.5 食品安全計画はHACCP計画と同じものか.....	10
1.6 施設にすでにHACCP計画がある場合はどうなるか.....	11
1.7 食品安全計画に必要なフォーマットはあるか.....	11
1.8 どのような状況で食品安全計画のレビュー（再分析）が必要となるか.....	11
1.9 第1章の参考文献.....	12
第2章 危害分析の実施.....	13
2.1 本章の目的.....	13
2.2 危害分析の概要.....	13
2.3 危害分析を実施する上で推奨される活動.....	14
2.3.1 事前準備ステップを実施する.....	14
2.3.2 危害分析ワークシート.....	15
2.4 危害分析の実施.....	17
2.4.1 既知または合理的に予見可能な危害の特定（危害特定）.....	17
2.4.2 既知または合理的に予見可能な危害の評価（危害評価）.....	18
疾病または傷害の重篤性の評定.....	19
危害が発生する確率の評定.....	19
2.4.3 重篤性および確率の複合的評定.....	23
2.4.4 動物向け食品が環境に暴露する際の環境病原体評価.....	24
2.4.5 他の要因の評価.....	24
2.5 危害が予防管理を要するか否かについての説明・正当化としての書面 による評価の使用.....	26
2.6 予防管理の特定.....	27
2.7 このステップにおいて予防管理は適用されるか.....	28
2.8 第2章の参考文献（Ref.）.....	28
第3章 動物向け食品の製造、加工、梱包および保管に関連する危害.....	30
3.1 本章の目的.....	30
3.2 既知または合理的に予見可能な危害.....	30
3.3 生物的危害.....	32
3.3.1 動物向け食品に付随する食品媒介病原体.....	33
細菌性病原体.....	33
他の病原体.....	36
3.3.2 材料に関連する生物的危害.....	37
3.3.3 プロセスに関連する生物的危害.....	37
プロセス管理において生存する細菌性病原体.....	37

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

	増殖性の細菌性病原体	38
	プロセス管理の適用後に添加される材料中の細菌性病原体	40
	容器完全性の不備により包装後に導入される細菌性病原体	40
3.3.4	施設に関連する生物的危害	40
	施設に関連する生物的危害の発生源	40
	施設に関連する一時的および常在的環境病原体	42
	施設に関連する湿潤および乾燥加工環境に付随の環境病原体	43
	湿潤加工環境	44
	乾燥加工環境	45
3.4	化学的危害	46
3.4.1	材料に関連する化学的危害	48
	農薬	48
	重金属	48
	自然毒	49
	動物薬品	51
	未承認の着色および食品添加物	52
	経済的利益のために意図的に導入される可能性のある化学的危害	53
	放射性危害	53
	環境化学汚染物質	54
3.4.2	プロセスに関連する化学的危害	54
	動物向け食品における動物薬品のキャリーオーバー	54
	化学的危害としての栄養欠乏または栄養毒性	55
3.4.3	施設に関連する化学的危害	56
3.5	物理的危害	56
3.6	第3章の参考文献 (Ref.)	57
第4章	予防管理	67
4.1	本章の目的	67
4.2	予防管理の概要	67
4.3	予防管理の考慮点	67
4.4	プロセス管理	68
4.4.1	プロセス管理におけるパラメータ値および作業基準の使用	69
4.5	生物的危害に関するプロセス管理	70
4.5.1	プロセス管理としての致死性処理の使用	71
	熱処理 (熱加工)	71
	高圧加工 (HPP)	76
	照射殺菌	77
4.5.2	プロセス管理としての時間および低温の使用	79
	冷蔵	79
	冷凍	80
4.5.3	プロセス管理としての製品配合の使用	81
	水分活性 (aw)	81
	酸性度 (pH)	83
4.5.4	プロセス管理としての脱水/乾燥の使用	84
4.6	化学的危害に関する予防管理	85

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

4.6.1	栄養欠乏および栄養毒性に関する予防管理	85
4.6.2	マイコトキシンに関する予防管理としての乾燥および貯蔵方法	86
4.6.3	薬品のキャリーオーバーに関する予防管理としてのシーケンシングおよびフラッシング	87
4.7	物理的危害に関する予防管理	87
4.7.1	金属危害に関する予防管理	87
4.7.2	ガラス危害に関する予防管理	88
4.7.3	硬質プラスチックに関する予防管理	88
4.7.4	危害になりうる動物向け食品の条件に関する予防管理	88
4.8	衛生管理	89
4.8.1	清掃戦略および衛生管理	90
4.8.2	交差汚染を予防するための衛生管理の使用	93
4.9	サプライチェーン管理	94
4.10	リコールプラン	94
4.11	第4章の参考文献	95
第5章	予防管理マネジメント構成要素の概要	99
5.1	本章の目的	99
5.2	予防管理マネジメント構成要素の概要	99
5.3	誰が予防管理マネジメント構成要素活動の実施に責任を負うか	99
5.4	予防管理マネジメント構成要素の記録管理要件	100
5.5	予防管理マネジメント構成要素の例	100
5.6	モニタリング	101
5.6.1	何がモニタリングされるか	102
5.6.2	どのようにモニタリングが行われるか	102
5.6.3	何回くらいモニタリングが行われるか（頻度）	102
5.6.4	誰がモニタリングを行うか	103
5.6.5	モニタリングを文書化するにはどの記録が必要であるか	103
5.7	是正措置と修正	104
5.7.1	是正措置	104
5.7.2	修正	106
5.7.3	是正措置と修正の記録	106
5.8	検証活動	108
5.8.1	検証	108
5.8.2	妥当性確認	109
5.8.3	モニタリングの検証	111
5.8.4	是正措置に関する決定の検証	112
5.8.5	実施および有効性の検証	113
	較正	113
	製品試験	115
	環境モニタリング	116
5.8.6	再分析	119
5.9	第5章の参考文献	121
	付属書A – 用語集	122

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

付属書B – 本ガイダンスで用いられる略語・頭字語表.....	126
付属書C – 危害分析 (21 CFR 507.33).....	130
付属書D – 危害分析ワークシートの例	131
付属書E – 動物向け食品における危害特定への補助.....	133
付属書Eの参考文献.....	149

動物向け食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理

業界向けガイダンス案

本ガイダンス案は、最終決定後、このトピックに関する食品医薬品局（FDAもしくは我々）の現在の考え方を表す。本案はいかなる人のいかなる権利も確立するものではなく、FDAまたは公衆を拘束しない。適用法令および規則の要件を満たすものである場合は、代替アプローチを使用してもよい。代替アプローチについては、最初のページに記載されている、本案担当のFDAスタッフに問い合わせられたい。

はじめに

連邦規則集第21巻(21 CFR)パート507(part 507)において、我々は「動物向け食品の現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」と称する規則を定めた。2015年9月17日付の連邦官報(80 FR 56170)では、パート507について規定する最終規則を公表した。パート507は、動物向け食品に関する現行適正製造規範(CGMP)ならびに動物向け食品に関する危害分析およびリスクに応じた予防管理(PCAF)の要件、さらに表1で示されている関連要件を定めている。

表1 21 CFR Part 507に定めるサブパート

サブパート	表題
A	総則
B	現行適正製造規範
C	危害分析およびリスクに応じた予防管理
D	適格施設免除の撤回
E	サプライチェーン・プログラム
F	策定および保管されなければならない記録に適用される要件

パート507、サブパートA、C、D、E、Fは、完全な動物向け食品の予防管理の要件（PCAF要件）について記載している。本ガイダンスは、サブパートC、主要な予防管理の要件を中心に扱っており、サブパートFの関連記録の保管についても論じている。サブパートE、サプライチェーン・プログラムは予防管理の一種であるが、サブパートEについては今後のガイダンスで対処する方針である。

PCAF要件は、米国連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）（21 U.S.C. 350g）の第418条に定めるFDA食品安全強化法（FSMA）要件の規定の一部を実施する。パート507には、複数の全面的または部分的なPCAF要件からの免除が含まれている。これらの免除については、21 CFR 507.5を参照。

パート507において、「当該者」とは、施設の所有者、運営者、または代理人のことである(21 CFR 507.3を参照)。しかし、本ガイダンスの目的において、「当該者」は必要に応じて、施設の所有者、運営者、または代理人に加えて、予防管理適格者（PCQI）のことも指す。

当該者の動物向け食品と消費者（動物向け食品を購入する者と食品を食べる動物）を生物学的、化学的（放射性物質を含む）、および物理的危険から保護するために作られるリスクに応じた予防管理の策定は、当該者の食品安全プログラムに事前対策的かつ体系的なアプローチを適用することを可

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

能にする。リスクに応じた予防管理は、動物向け食品の製造、加工、梱包、保管に関し、当該者にリスク・ゼロのシステムをもたらすわけではない。むしろ、リスクに応じた予防管理は、ヒトまたは動物にとって疾病や傷害の原因となりうる既知または合理的に予見可能な動物向け食品危害が当該者の生産する動物向け食品に存在する場合、そのリスクを最小限化するために策定される。

本ガイダンスは、食料を生産する動物（例：家畜、家きん、および養殖種）、コンパニオンアニマル（例：犬、猫、馬、およびモルモット）、実験用動物、および動物園で飼われている動物といったすべての動物種向けの食品を製造、加工、梱包、または保管する施設を対象とする。「動物向け食品」とはヒト以外の動物向けの食品を意味し、ペットフード、飼料、および原材料を含む(21 CFR 507.3を参照)。

本ガイダンスは、当該者がパート507のサブパートCおよびFにおける PCAF要件を順守するために役立つことを目的としている。

- 書面による食品安全計画
- 危害分析
- 予防管理
- モニタリング
- 是正措置と修正
- 検証（妥当性確認を含む）
- リコールプラン
- 関連記録

当該者の施設で製造、加工、梱包、または保管される各種の動物向け食品の危害分析を実施した後、予防管理を要する既知または合理的に予見可能な生物的、化学的、または物理的危険が存在すると判断される場合にのみ、予防管理を適用すればよい。我々は、動物向け食品に関するすべての既知または合理的に予見可能な危険に対して、すべての施設で予防管理が必要になるとは想定していない。

動物向け食品、プロセス、および施設に関連する可能性のある既知または合理的に予見可能な危険について、当該者が把握することが重要である。既知または合理的に予見可能な危険について当該者が理解していれば、効果的な食品安全計画を策定および実施することが容易になる。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

本ガイダンスは、パート507の予防管理要件を免除される者については対象としていない。しかし、そのような者も、本ガイダンスにおける一部の原則と勧告が、動物向け食品の製造、加工、梱包、および保管に有益であると認めるかもしれない。

一般に、本ガイダンスを含めたFDAのガイダンスは、法的に強制し得る責任について定めていない。代わりに、ガイダンスはこの点に関する同局の現在の考え方を述べており、特定の規則要件や法的要件が引用されない限り、勧告としてのみ、みなされるべきである。同局のガイダンスにおける『べきである』という語は、示唆ないしは勧告を意味しており、義務を意味するものではない。

目的

本ガイダンスの目的は、当該者がFDAのPCAF要件に適合する食品安全計画を策定するのを補助することである。

具体的には、本書は以下に関しての指針を提供する。

- 動物向け食品の製造、加工、梱包、および保管において既知または合理的に予見可能な危害である生物的、化学的（放射性物質を含む）、および物理的要因
- 食品安全計画の構成要素と各構成要素の重要性
- 危害分析を実施し、当該者が生産する動物向け食品についての食品安全計画を策定する方法
- 動物向け食品に付随する生物的、化学的、および物理的の危害の予防管理の特定およびかかる予防管理を適用する方法
- 予防管理マネジメント構成要素（すなわち、モニタリング、是正措置と修正、および検証（妥当性確認を含む））
- 食品安全計画および食品安全計画の実施に付随する記録管理要件

我々は、本ガイダンスが当該者の業務とどのように関連しているかを当該者が考察し、当該者が生産する動物向け食品に関する食品安全計画を具体的な状況に合わせて調整するように勧める。我々は、当該者の食品安全計画のすべての構成要素、および当該者が製造、加工、梱包または保管するタイプの動物向け食品に必要なと思われるすべての詳細を提供するわけではない。当該者は予防管理を要する危害が管理されている（すなわち、著しく最小限化あるいは予防される）ことの保証をもたらすすべての手順、方法、およびプロセスの中から予防管理および関連する予防管理マネジメント構成要素を柔軟に特定し、実施することができる。

我々が用いる用語は、規則において定義されているものや、我々が本ガイダンスのために定義しているものとして引用されている。本ガイダンスで用いられる定義の一覧については、付属書Aを参照のこと。本ガイダンスで用いられる略語と頭字語の一覧については、付属書Bを参照されたい。

第1章 食品安全計画

1.1 本章の目的

本章で示されるガイダンスは、動物向け食品に関する予防管理（PCAF）規則の予防管理要件の対象となる施設の人々が、食品安全計画とはどのようなものであるかを理解する上での一助になることを目的としている。予防管理要件の対象となる施設は、食品安全計画書を作成しなければならず、作成後はこれを実施しなければならない。21 CFR 507.31(a)を参照。

1.2 食品安全計画とは何か

食品安全計画とは、21 CFR 507.31(c)に挙げられた要素が備わっていることを必須とする、予防管理適格者によって策定（または計画の策定が監督）される書面による計画である。

以下に、食品安全計画に必要とされる文書を記す。21 CFR 507.31(c)を参照。

- 予防管理を要する危害が存在するか否かを決定するために、当該者の動物向け食品施設における各タイプの動物向け食品について、既知または合理的に予見可能な危害を特定および評価する危害分析(21 CFR 507.33(a)(1)を参照)。施設によっては、施設における動物向け食品に付随して既知または合理的に予見可能ないかなる危害も特定し得ないか、あるいは評価の後で、予防管理を要する既知または合理的に予見可能な危害が存在しないと決定することもありうる。このような危害分析は、予防管理を要する何らかの危害が存在するか否かにかかわらず、記録されなければならない。21 CFR 507.33(a)(2)を参照。
- 危害分析によって予防管理を要する既知または合理的に予見可能な危害が存在すると決定された場合、食品安全計画には以下の文書も盛り込まれる。
 - 施設および動物向け食品にとって適切である場合、予防管理(21 CFR 507.34を参照)は以下を含む。
 - プロセス管理
 - 衛生管理
 - サプライチェーン管理
 - リコールプラン
 - 他の予防管理
 - 予防管理の性質および施設の食品安全システムにおけるその役割にとって適切である場合、予防管理のモニタリングに係る手順。21 CFR 507.40(a)(1)を参照。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- 危害の性質および予防管理の性質に適切である場合、是正措置の手順。21 CFR 507.42(a)(1) を参照。
- 施設、動物向け食品、および予防管理の性質と施設の食品安全システムにおけるその役割にとって適切である場合、検証手順。21 CFR 507.49(b) を参照。
- リコールプラン。21 CFR 507.38(a)(1) を参照。

この書面による食品安全計画は、あなたが保存しなければならない記録である。21 CFR 507.31(d) および 21 CFR パート507サブパートF、特に21 CFR 507.208を参照。また、当該者は食品安全計画の実施について記した記録も保存しなければならない。食品安全計画の実施について記した、保存しなければならない記録の一覧については、21 CFR 507.55を参照。

1.3 施設の食品安全計画を誰が策定するか

「予防管理適格者」(PCQI)は、食品安全計画を策定(または計画の策定を監督)しなければならない。21 CFR 507.31(b)を参照。

PCQIは、FDAが適正であると認定する標準カリキュラムの下で受けるものと少なくとも同等のリスクに応じた予防管理の策定と適用に関する研修を修了した「適格者」であるか、または食品安全計画の策定と適用に関する職務経験を通じて適格とされた者である(21 CFR 507.3を参照)。FDAが適正であると認定する標準カリキュラムとしては、例えば食品安全予防管理同盟(FSPCA)が開発した動物向け食品トレーニングコースが挙げられる(Ref. 1)。PCQIは当該施設の従業員である必要はないが、当該施設および施設の業務に精通しているべきである。

1.4 施設の食品安全計画に誰が署名するか

食品安全計画が最初に完成した時、および計画が修正される時はいつでも、施設を管理する所有者、運営者、または代理人が食品安全計画に署名し、日付を記入しなければならない。21 CFR 507.206を参照。

1.5 食品安全計画はHACCP計画と同じものか

食品安全計画と危害分析および重要管理点(HACCP)計画は類似しているが、同一のものではない。HACCP計画はHACCP方式に基づき、従うべき手順について説明している文書である。HACCPは食品安全危害の特定、評価、および管理についての体系的なアプローチである。HACCP計画の実施の結果であるHACCPシステムは、水産物とジュースの加工についてはFDAによって、獣鳥肉の加工については米国農務省食品安全検査局(USDA/FSIS)によって発布された米国連邦規定によって義務付けられている。動物向け食品についてFDAはHACCPシステムを義務付けていない。しかし、HACCP方式は一部の動物飼料精製施設といった動物向け食品産業の一部で自発的に採用されている。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

1.6 施設にすでにHACCP計画がある場合はどうなるか

当該者が既存のHACCP計画を有するならば、HACCP計画がPCAF規則における食品安全計画のすべての要件を満たしているかどうかを決定するべきである。当該者は既存のプログラム、手順、および記録を利用することができ、必要な追加情報をそれらに加えることができる。当該者の動物向け食品施設でHACCP計画を使用している、または使用を計画しているならば、2016年8月24日に発行された『ヒト向け食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理：業界向けガイダンス案 (Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food)』という書名のガイダンス案の第1章(Ref. 2)における、食品安全計画とHACCP計画との違いに関する完全な議論が役に立つかもしれない。

1.7 食品安全計画に必要なフォーマットはあるか

食品安全計画をまとめるための規格化された、または必須とされる方法はない。食品安全計画は電子的形式またはハードコピーの形式であってもよい。食品安全計画は、21 CFRパート507、サブパートFの要件に従った記録である(21 CFR 507.31(d)を参照)。

当該者は危害分析を文書化するアプローチ、また、予防管理を要するそれらの危害に関して確立された予防管理を文書化するアプローチについて、柔軟に採用できる。本ガイダンスにおいて示されるフォーマットは例示を目的とするものであり、完全であるとは限らない。食品安全計画が必要とされるすべての情報を網羅していれば、当該者は施設にとって最善の仕方でも機能するどのようなフォーマットでも使用できる。FSPCAの研修資料は、動物向け食品に関する食品安全計画の有益な例を提供しうる(Ref. 1)。

署名と日付を記入する食品安全計画をまとめるための一つのアプローチは、施設を管理する所有者、運営者、または代理人が署名および日付の記入をするカバー・ページがあるすべての必要な文書を、単一の場所(例：バインダーやフォルダ)に集めることである。21 CFR 507.206を参照。しかし、食品安全計画は施設内の異なる場所に保管される種々の文書である可能性もあるため、もう一つのアプローチは、施設を管理する所有者、運営者、または代理人が必要とされる文書の一覧(例：目次のような)に署名し、日付を記入することである。

1.8 どのような状況で食品安全計画のレビュー(再分析)が必要となるか

食品安全計画は、現在の危害分析、予防管理、および他の必要とされる要素を反映する動的な文書である(21 CFR 507.31を参照)。食品安全計画は、少なくとも3年に1度は全体を再分析されなければならない(21 CFR 507.50(a)を参照)。しかし、施設で実施される活動の著しい変化が、新たな危害または以前に特定された危害の著しい増大の妥当な可能性をもたらす場合はいつでも；当該者が動物向け食品に付随する潜在的な危害についての新たな情報を認識した場合はいつでも；是正措置を要する不測の動物向け食品安全問題の後で適切な場合；または当該者が一つの予防管理、複数の予防管理の組み合わせ、または食品安全計画全体が無効であると認識した場合はいつでも、計画全体または計画の適用部分の再分析が必要となる。21 CFR 507.50(b)を参照。FDAが、科学的理解において新たな危害と進行に対応する必要があると判断した場合、当該者は食品安全計画の再分析を実施しなければならない。21 CFR 507.50(f)を参照。

1.9 第1章の参考文献

1. 食品安全予防管理同盟、2017年、『食品安全予防管理同盟ホームページ』、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.ifsh.iit.edu/fspca>
2. 食品医薬品局、2016年、『ヒト向け食品に関する危害分析およびリスクに応じた予防管理業界向けガイダンス ガイダンス案』、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm517610.pdf>

第2章 危害分析の実施

2.1 本章の目的

本章で示されるガイダンスは、当該者がPCAF要件に従って危害分析を実施するのに役立つことを目的としている。危害分析は、分析の成果または結果を問わず記録されなければならない、(1)危害の特定と(2)予防管理を要する危害の有無を決定する危害評価という二つの要素を含んでいなければならない。21 CFR 507.33を参照。

2.2 危害分析の概要

「危害分析」という用語は、パート507では定義されていない。「危害分析」の定義については囲み2-1を参照。

囲み2-1 危害分析の定義

危害分析

予防管理を要する危害の有無を決定するために、既知または合理的に予見可能な危害を特定および評価するプロセス

本章では、当該者が危害分析を実施する上で、我々が推奨する方法を紹介する。当該者は危害分析を実施するために、一定のフォーマットを使用する必要はない。しかし、付属書Cのフローチャートと付属書Dの危害分析・予防管理ワークシートを用いるのが便利である（本章の囲み2-3も参照）。当該者の危害分析に危害の特定と危害評価の要素、ならびにいずれかの危害が予防管理を要するか否かの決定が含まれる場合には、他のフォーマット（書面による説明の使用など）を用いてもよい。

当該者の完成した危害分析を用いて、予防管理を要するのはどのような危害かを決定する。完成した危害分析は、当該者の施設で用いるのに適切な予防管理を決定する上で役立つだろう。当該者の危害分析における危害の特定および評価は、当該者の決定に根拠を与えるはずである。

動物向け食品の安全危害および管理が当該グループにおけるすべての動物向け食品に関して本質的に同一ならば、当該者は危害分析のために動物向け食品をグループ化してもよいが、どのような食品またはプロセスの差異も明確に識別するべきである。我々は、当該者が自らの食品安全計画を再分析または修正する際には、書面による危害分析に言及するよう提案する。査察官、調査員、監査人または顧客が、当該者に対し、既知または合理的に予見可能な危害に関して予防管理が必要ではないとどのように決定したのかを説明するように求めた場合に、書面による危害分析は当該者にとってリソースとなりうる。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

当該者が危害分析を正しく実施せず、予防管理を要する危害を特定していなければ、食品安全計画は、消費者を保護し、食品安全上の問題を防止する上で有効とはならない。当該者の動物向け食品および施設に関する生物的、化学的（放射性物質を含む）および物理的危険の適正な分析においては、良好な判断、原料や他の材料の特性に関する詳細な知識、当該者の製造、加工、梱包および保管のプロセスに関する詳細な知識、ならびに関連する科学的専門知識へのアクセスが要求される。

2.3 危害分析を実施する上で推奨される活動

我々は、当該者が一定の事前準備ステップを実施して、危害分析を編成および文書化するための有益な枠組として危害分析ワークシートを設定するよう推奨する。

2.3.1 事前準備ステップを実施する

囲み2-2 事前準備ステップ

1. 予防管理適格者を選定する（食品安全チームを編成してもよい）
2. 動物向け食品、その流通、用途、ならびに対象となる動物種、ライフステージ、または生産クラスについて記述する
3. プロセスフローチャートを作成し、この図を施設で検証する
4. プロセスについて記述する

当該者は予防管理適格者（PCQI）に、食品安全計画を策定、またはその策定を監督させなければならない。21 CFR 507.31(b)を参照。食品安全計画には当該者の書面による危害分析を含める。21 CFR 507.31(c)(1)を参照。我々は、当該者の施設の日常業務に関して専門知識を持つ個人で構成する食品安全チームが、PCQIの監督下で当該者が危害分析を実施するのを支援することを推奨する。チームの個人には、施設内で異なる職務に就いている要員を登用することは、当該者の動物向け食品に危害をもたらすおそれのあるプロセスと物品についての完全な理解を実現するのに役立つと言える。

当該者は、研究開発、技術的応用グループおよび品質管理などの（適用可能な場合）社内の現場以外で職務に就いている有能な技術者によって、食品安全チームの専門知識を補うことができる。また、大学、協同拡張事業、業界団体、民間のコンサルタント会社、または他のソースからの専門家といった、社外からの技術者を採り入れることが有益であると認められるかもしれない。

食品安全チームの有効性は、評価される施設と動物向け食品に関して当該者がチームに提供する情報の質と完全性によって左右される。したがって、食品安全計画に関して危害分析を実施するこのチームのために、我々は、当該者の施設について以下の詳細を定義し、文書化するよう推奨する。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- 動物向け食品のタイプ（動物種、ライフステージまたは生産クラス、および用途の特定など）とその流通
- プロセスフローチャート
- プロセスフローチャートを補完するプロセスについての詳細な説明

動物向け食品および動物向け食品がどのように流通し使用されるかについての説明は、適正な貯蔵条件やすべての必須のラベル情報（例：「牛や他の反芻動物に食べさせない」）といった、動物向け食品の安全に影響を及ぼしうる動物向け食品の要素またはその取り扱いについてPCQIが理解するのに役立つ。そうした説明には、動物向け食品の完成品の正式名称、種とライフステージまたは生産クラス、包装のタイプと材料、および貯蔵と配送の詳細を含めるべきである。動物向け食品の完成品はそのまま食べられる動物向け食品である可能性や、食品が動物の飼料に適したものとなる前にさらに加工、混合、またはブレンドされる材料か、材料の混合物である可能性がある。

動物向け食品がどのようにして動物に与えられるかを理解すること（例：野外で、飼い葉桶で、またはペットの飼い主の家庭内で給餌される）と食品を与える対象の動物について知ること（例：乳牛または犬）は、どの危害が予防管理を要するかを決定するのに役立つ。例えば、ペットフードを製造している施設は、通常ヒトが直接接触しないで飼い葉桶に入れられる家畜動物向け食品とは対照的に、動物向け食品が家庭で人によって直接取り扱われて、給餌されることを考慮すべきである。したがって、家庭でのヒトによるペットフードの取扱いは、危害分析を実施する際に考慮すべき重要な要因である(21 CFR 507.33(d)(8)を参照)。

プロセスフローチャートの目的は、動物向け食品とそれに関連する材料が、当該者の施設を通して受入から配送へと進む際に、食品および材料の加工に関するステップについての明確かつ簡便な説明を提供することである。プロセスフローチャートは、製品の各原材料または他の材料の受入および貯蔵のステップを含めて、調製、加工、包装、貯蔵、および流通に関して実行するプロセスにおけるすべてのステップをカバーするべきである。さらに、プロセスフローチャートでは業務において使用される機器（例：貯蔵箱、脚、ミキサー、押し出し機、およびペレット・ミル）が識別されるべきである。危害分析において評価する必要があるプロセスステップのそれぞれを識別することによって、正確なプロセスフローチャートは有益な編成フォーマットとしての役割を果たす。いかなるステップも見過ごされていないことを保証するために、当該者はプロセスフローチャートを現場で検証するべきである。

プロセスについての詳述の目的は、プロセスの各ステップで何が起きているかを説明することである。微量成分がいつどこで動物向け食品混合物に添加されるか、材料が手作業で扱われるかどうか、またはリワークが動物向け食品に組み入れられるかどうかなどの情報は、正確な危害分析にとって重要であると言える。

2.3.2 危害分析ワークシート

当該者のPCQI（および適用可能ならば食品安全チーム）が危害分析の実施に用いる情報を収集したら、我々は危害分析を編成する方法を設定することを推奨する。我々が本ガイダンスにおいて示す危害分析ワークシート（HAワークシート）は、当該者の書面による危害分析を編成するのに有益なツールとなりうるが、セクション2.2で述べたように、当該者は書面による危害分析に帰結するどのような方法を用いてもよい。本セクションにおいて、我々はHAワークシートの設定の仕方について論じる（囲み2-3を参照。FSPCAモデルの食品安全計画から採用された書式を記載している（Ref. 1））。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

HAワークシートは列によって編成される。最初の4つの列に必要な情報は、本章と第3章において説明される。第4章は、列5および6に必要な情報をより詳細に説明している。

列1—材料・加工ステップ: (1) ある材料に関連する危害を特定する方法として当該者のプロセスで使用される材料の受入（穀類のような類似の材料についてはグループ化してもよい）、および(2) 加工ステップを記載する。プロセスフローチャートとプロセスについての詳細な説明（囲み2-2を参照）は、当該者が危害分析に含まれる加工ステップを特定するのに役立つ。

列2—既知または合理的に予見可能な危害: 当該者の危害分析から既知または合理的に予見可能な危害を特定した結果について記載する。材料、当該者のプロセス、または環境から導入または増大される可能性のある生物的、化学的、または物理的の危害。セクション2.4.1を参照。

列3—既知または合理的に予見可能な危害が予防管理を要するか: 列2で特定された各々の既知または合理的に予見可能な危害について、危害分析の結論を記録する—すなわち、各々の既知または合理的に予見可能な危害が予防管理を要するか否かの決定（「はい」または「いいえ」）。セクション2.4.2を参照。

列4—説明/正当化: 当該者の危害の評価に基づいて、列3に「はい」または「いいえ」の結論を正当化するか、説明するべきである。各危害について予防管理を要するかどうかの決定を導く主要因または評価の要約を記録する。「いいえ」の結論の理由を説明することは、「はい」の結論の理由を説明するのと同程度に重要であると言える。セクション2.5を参照。

列5—適用される予防管理: 予防管理を要する危害を著しく最小限化あるいは予防するために当該者が適用する（列3で「はい」によって示された）予防管理を特定する。当該者は、例えば予防管理のタイプ（例：プロセス、衛生、またはサプライチェーンに適用される管理）を記載するか、または当該者が選択する特定の予防管理（例：照射、時間および温度、または水分活性）を記載する。セクション2.6、および第4章を参照。

特定された危害に予防管理が必要なければ（列3で「いいえ」で示される）、当該者は該当するセルを空白のままにしておくか、または該当なしの場合に「N/A」を記入することができる。

列6—このステップで予防管理は適用されるか: HAワークシートは、当該者が生産プロセスを（受入または加工といった）複数のステップに分割することを許しており、または当該者が危害を記載したステップ以外のプロセスにおけるステップで当該者の予防管理を適用することができる。当該者は、特定の加工ステップで予防管理が適用されるか否か（すなわち「はい」か「いいえ」）を特定することができる。セクション2.7を参照。

囲み2-3 危害分析ワークシートの例（付属書Dを参照）

(列1)	(列2)	(列3)	(列4)	(列5)	(列6)
材料・加工 ステップ	既知または合理的に予見可能な危害	既知または合理的に予見可能な危害が予防管理を要するか？ 「はい」または「いいえ」	説明／正当化	適用される予防管理	このステップで予防管理は適用されるか？ 「はい」または「いいえ」

2.4 危害分析の実施

2.4.1 既知または合理的に予見可能な危害の特定（危害特定）

当該者は、施設で製造、加工、梱包または保管される各タイプの動物向け食品について、既知または合理的に予見可能な危害を特定しなければならない(21 CFR 507.33(a)を参照)。危害の特定においては、以下のいずれかの理由から動物向け食品に現存しうる生物的、化学的（放射性物質を含む）、および物理的の危害を含む既知または合理的に予見可能な危害が考慮されなければならない。(1) 危害は自然に発生する、(2) 危害は無意図的に導入されうる、または(3) 危害は経済的利益のために意図的に導入されうる。21 CFR 507.33(b)(1) および(2) を参照。

我々は、当該者の施設または動物向け食品に関連した、既知の、または潜在的である危害（既知または合理的に予見可能な危害）を特定するために、当該者がブレインストーミングセッションなどの訓練から始めることを推奨する。ブレインストーミングセッションは、当該者が生物的、化学的、および物理的の危害のリストを作成するのに役立つ。当該者がこの手順を通して作業する際に考慮しうる事柄としては、以下が挙げられる。

- 動物向け食品のタイプ（動物種、ライフステージまたは生産クラス、用途の特定など）とその流通に関する情報
- 動物向け食品に使用された原材料。動物向け食品の特定のタイプに関連することが知られている病原体などの危害は、製品の製造中に混入するかもしれない。例えば、安全なペットフードを生産するために、著しく最小限化あるいは予防される必要のある病原体は、様々な材料に含まれている可能性がある。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- どのような危害が動物向け食品の完成品と関連しうるかについての施設内の経験。これには製品試験の結果、消費者からの苦情、または汚染に関連した施設の条件、機能、および設計に関する施設人員の知識などが挙げられる。
- 製造プロセスの各ステップで実施される活動。一部の活動は、動物向け食品に非意図的に危害をもたらす要因となる可能性がある（例：金属ブレードによる切断では金属破片が生じる可能性がある、割れたプラスチックの脚による運搬ではプラスチック破片が生じる可能性がある、あるいは貯蔵箱の清掃が不適切である場合、結果として動物向け食品に栄養毒性または栄養欠乏が生じる可能性がある）。
- 動物向け食品を作るために使用される機器。いくつかのタイプの機器は、他のものより清掃がしづらいか、より損傷しやすい傾向があり、そのせいで動物向け食品に危害のリスクの増大を招くおそれがある。
- 衛生上の慣行。当該者は施設内の衛生状態（例：機器および加工環境の清潔さ）と従業員の衛生を考慮するべきである。清掃しづらい機器は、結果として病原体の温床になる可能性がある。同一ライン上で薬用の動物向け食品と非薬用の動物向け食品を生産すると、結果として非薬用の動物向け食品に危険な薬品が混入する可能性があり、ひいては動物の疾病または死亡を招くおそれがある。
- 外部の情報。情報源としては、科学論文、疫学研究（例：動物向け食品に関連する材料またはプロセスに関係した、過去における食品媒介疾病発生からのデータ）、適用可能な政府または業界の食品安全文書からの情報、および利用可能であれば、類似の動物向け食品に関する過去のデータなどが挙げられる。

すべての関連情報を検討した後で、PCQIは（妥当な場合、食品安全チームとともに）、フローチャートに示された各ステップにおいて（例：病原体の増殖により）導入されるか増大する恐れのある、既知または合理的に予見可能な危害のリストを作成することができる。

我々は、当該者が動物向け食品に関して既知または合理的に予見可能な危害の特定に役立てるために、本ガイダンスの第3章と付属書Eを参照することを推奨する。第3章は生物的、化学的、および物理的危険のレビューについて述べており、付属書Eは材料関連およびプロセス関連の危険について説明する表を記載している。第3章と付属書Eにおいて説明される危険は、すべての可能な危険を表しているわけではない。当該者は、施設で製造、加工、梱包、または保管される各タイプの動物向け食品に関する既知または合理的に予見可能な危険を特定することに、そうした危険が第3章に記載されていなくても、責任がある。

2.4.2 既知または合理的に予見可能な危険の評価（危険評価）

各々の既知または合理的に予見可能な動物向け食品の危険は、以下を評定するために評価されなければならない（21 CFR 507.33(c)(1)を参照）。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- 危害が発生する可能性がある場合のヒトまたは動物の疾病または負傷の重篤性。
- 予防管理が不在の場合に危害が発生する確率。

当該者の危害分析には、以下も盛り込まなければならない。

- 動物向け食品が包装されるより前に環境に暴露した場合、および包装された動物向け食品が処理されておらず、さもなくば病原体を著しく最小限化しうる（病原体に致死的な配合などの）管理手段を含んでいない場合は、常に環境病原体の評価を盛り込む（21 CFR 507.33(c)(2)を参照）。
- 施設の設計および貯蔵と流通などの、意図する動物に対する動物向け食品完成品の安全に関する一定の要因の効果を考慮する（21 CFR 507.33(d)を参照）。

疾病または傷害の重篤性の評定

危害が発生しうる場合の疾病または傷害の重篤性を評定するために、以下を含めて、一定の要因を考慮すべきである。

- 疾病または負傷に対する動物の感受性（例：犬は他のほとんどの種よりもアフラトキシンの影響を受けやすい）。
- 疾病または負傷に対するヒトの感受性（例：幼児、子供、および免疫障害を持つ個人は、病原体に汚染したペットフードを取り扱うことによって、または汚染した食品を食べた動物から作られている製品を消費することを通して、一定の食中毒にかかりやすいと言える）。
- 疾病または負傷の潜在的な規模および持続期間（例：動物がどれくらいの期間にわたって罹病しているか、疾病が獣医による治療と入院を要するものであるか否か、および乳量または産卵数の低下などの生産損失）。
- 二次的な問題の影響の可能性（例：腎臓の傷害または神経系疾患などの慢性後遺症）。

施設が、既知または合理的に予見可能な危害に起因する可能性のある疾病または負傷の重篤性を評定する専門知識を有していなければ、当該者（および当該者のPCQI）は外部の専門家に相談すべきである。

危害が発生する確率の評定

予防管理の不在における特定危害の発生の確率（すなわち可能性）は、以下によって影響を受ける可能性がある。

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

- 動物向け食品または施設と危害との関連性の頻度
- 現行適正製造規範（CGMPs）などの施設プログラムの有効性
- 施設における製造の方法
- 輸送における状態
- 施設での保管期間に、または流通後に予想される貯蔵状態
- 動物向け食品の用途

当該者の動物向け食品、材料、プロセス、包装、輸送、流通、および動物向け食品の用途について知することは、既知または合理的に予見可能な危害の発生の可能性を予測するのに役立つ。1回の作業または施設で発生する可能性のある危害は、異なる機器とプロセスが使用される場合もあり、材料とその供給源が異なる場合もあり、あるいは異なる輸送サービスが用いられることから、同一または類似の動物向け食品を生産する別の作業または施設では発生する見込みが低いと言える。例えば、ある施設は地元産の穀類だけを用いて製造を行っているのに対し、別の施設は穀類のほとんどを、生育や収穫の条件が異なる可能性のある国外から受け入れている。動物向け食品に安全上の問題が発生する可能性を評価する際には、各施設の場所を個々に考慮すべきである。

当該者は、危害が予防管理の不在において発生する確率を評価する際にも、施設の前提条件プログラムの実施を考慮することができる。適切な前提条件プログラムを適正に実施することにより、危害の発生する確率が低下するかもしれない。この確率は、危害が予防管理を要するものではないと当該者が決定するようなレベルに低下する可能性がある。当該者が危害の発生確率の評価において前提条件プログラムに依拠しているならば、標準作業手順（SOPs）のコピーなどの前提条件プログラムに関する適切な情報が、評価の一部として危害分析に採り入れられなければならない。査察時に、FDAは、当該者の前提条件プログラムが危害発生の確率を適切に低下させず、予防管理および関連する予防管理マネジメント構成要素が危害に必要であると決定する可能性もある。

前提条件プログラムの例としては、CGMPs(21 CFRパート507、サブパートB)、反すう動物飼料への動物性タンパク質の使用に関する要件の順守（21 CFR 589.2000 および589.2001、牛海綿状脳症（BSE）規則）、および施設の標準作業手順などが挙げられる。例えば、BSE病原体は、牛とヒトに深刻な疾病を引き起こす可能性のある危害である。哺乳動物の組織または動物向け食品で禁止されている牛由来材料から派生したタンパク質を取り扱う施設は、FDAのBSE規則の順守を前提条件プログラムと見なすことができる。施設が同規則の要件を適切に実施するならば、施設は前提条件プログラムが、BSE病原体が予防管理の不在において発生する確率を低下させると結論づけることができる。この結論によって、施設は、危害が予防管理を要するものではないとの決定に達することができる。我々は、当該者の危害分析ワークシートの説明・正当化セクション（列4）における、評価に基づいた決定についての説明を示すよう推奨する。

発生の可能性を予測する際には、以下に挙げるような、利用可能な情報源からの情報を考慮すべきである。

- 食品由来疾病の発生からのデータ

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- リコールからのデータ
- 要報告食品登録制度からのデータ
- 科学的文献における情報
- 施設の過去の情報

食品由来疾病の発生からのデータ

同一または類似の動物向け食品タイプに関連する食品由来疾患の集団発生を考慮すべきである。疾病管理・予防センター（CDC）とFDAは、動物向け食品への暴露によるヒトの発症についての情報を提供している。情報源については囲み2-4を参照。

こうした情報にアクセスするためのリンクについては、セクション2.8の参考文献を参照。

囲み2-4 集団発生に関するデータの情報元

食品医薬品局 (FDA)

- 集団発生調査 – FDA規則食品に関する報告 (Ref. 2)

疾病管理・予防センター (CDC)

- 食品由来集団発生オンラインデータベース – 動物向け食品に関連する米国での集団発生について病原体別に検索可能 (Ref. 3)

リコールによるデータ

動物向け食品において発見された危害のタイプを理解する上で、リコールは有益な情報を提供する。我々は21 CFR 7.3(m)に定める通りにリコールを分類する。

リコール分類とは、FDAが特定の製品に割り当てる、回収される製品によって引き起こされる健康への危害の相対的な度合いを示す数値表示（すなわち、I、II、またはIII）を意味する。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- クラスIは、違反製品の使用またはそれへの暴露が、重篤な健康危害または死をもたらすと合理的に見込まれる状況である (21 CFR 7.3(m)(1))
- クラスIIは、違反製品の使用またはそれへの暴露が、一時的な、または医学的に改善可能な健康危害の原因になる、あるいは重篤な健康危害の見込みがわずかな状況である (21 CFR 7.3(m)(2))
- クラスIIIは、違反製品の使用またはそれへの暴露が、健康危害の原因になりそうにない状況である (21 CFR 7.3(m)(3))

連邦および州のウェブサイトは、食品のリコールに関する情報を掲載している。囲み2-5を参照。こうした情報にアクセスするためのリンクについては、セクション2.8の参考文献も参照。

囲み2-5 リコールに関するデータの情報元

- **FDA リコール、市場からの回収、および安全警報 (Ref. 4)**
- **米国農務省、食品安全検査局リコールアーカイブ (Ref. 5)**

要報告食品登録制度からのデータ

要報告食品登録制度 (Reportable Food Registry: RFR) は、食品の使用またはそれへの暴露が深刻な健康への悪い結果または死の原因になると合理的に見込まれる場合に報告するための業界向け電子ポータルである。RFRは、パターンを追跡し、検査をターゲットとすることによってFDAがよりよく公衆衛生を保護するのに役立つ。食品の使用またはそれへの暴露がヒトまたは動物にとって深刻な健康への悪影響または死の原因になると合理的に見込まれる場合に、登録済み食品施設の責任者は報告するよう義務づけられている (FD&C法の第417条を参照)。我々は、1年にわたる報告期間の概要を示すRFR年次レポートを公表している (Ref. 6)。当該者の危害分析を実施する際に、RFRレポートは、過去の動物向け食品に関連する危害のタイプを理解するのに、また、新たに発生する動物向け食品の危害を特定するのに役立つと言える。

科学文献における情報

ピアレビューされた学術雑誌や技術的資料の他の発生源 (例: 国際食品規格委員会(Codex)、国連食糧農業機関、および世界保健機構) は、食品由来の危害、その発生、食品における増殖の潜在可能性、およびその管理に関して多くの情報を提供している (Refs. 7, 8および9)。Codexは、科学的資料に基づいており、複数の原語で利用可能な、国際的に認知された行動規準を維持している。USDAは、さまざまな条件の下で病原体の潜在的な増殖を評価するために用いることができる微生物のモデリングプログラムをオンラインで提供している (Ref. 10)。モデリングプログラムは、特定の動物向け食品に発生するものを正確に反映してはいないかもしれない点に留意すべきであるが、このプログラムはさまざまなシナリオの相対リスクの予測を示すことができる。

我々は動物向け食品の安全に関するガイダンスを提供する。あるトピックについてのFDAの現在の考え方を表すこれらのガイダンスは、トピックによって、また一般にガイダンス番号 (より高い数

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

字がより新しい日付と一致している)によって整理されている。業界団体も、特定のタイプの動物向け食品と業界ニーズに関して動物向け食品安全勧告を出している。他の有益なリソースは、Google Scholar検索エンジンである。

施設における過去の情報

当該者はすでに、動物向け食品の完成品、材料、中間材料、または環境モニタリングに関する種々の実験室試験から、当該者の製品に関してかなりの情報を持っているかもしれない。さらに、危害が既知または合理的に予見可能であることを示唆する汚染問題を過去に経験しているかもしれない、あるいは物理的危険などの一定の危険について、消費者からの苦情を受け取っているかもしれない。当該者が危害評価を実施する際には、施設の過去のデータを検討するべきである。

2.4.3 重篤性および確率の複合的評定

当該者は(1)危害が発生する可能性があれば、疾病および負傷の重篤性、および予防管理の不在において危害が発生する確率を個別に評定することができる。しかし、当該者は危害が予防管理を要するかどうかを決定するために、既知または合理的に予見可能な危害を評価する際に、重篤性と確率の組み合わせを考慮することができる。

例えば、疾病または負傷は中程度の重篤性である(例:ほとんどのケースで医師または獣医師の介入を要する可能性がある)かもしれないが、予防管理の不在において危害が発生する確率は低い(例:当該者の動物向け食品の種類にはほとんど発生しない)。当該者が疾病/負傷の重篤性と疾病/負傷の原因となる危害の確率を独立的に考察するならば、危害が予防管理を要するか否かの決定は、重篤性が中程度であるが確率は低い(またはその逆)という状況においては困難になりうる。重篤性と確率の組み合わせを考察することは、危害が予防管理を要するか否かの決定を下す上で役立つかもしれない。

重篤性と確率の組み合わせの評価は、さまざまな方法で行うことができる。重篤性と確率を組み合わせにおいて評価するシステムの例については、FSPCA動物向け食品カリキュラムを参照(Ref. 1)。当該者が具体的なシステムを用いて、危害の重篤性と確率の組み合わせを評価するならば、我々は記録されなければならない危害分析のそのシステムパートを検討する(21 CFR 507.33(a)(2)を参照)。

2.4.4 動物向け食品が環境に暴露する際の環境病原体評価

当該者が作る動物向け食品が包装前に施設の環境に暴露する場合、動物向け食品はリステリア・モノサイトゲネス (*L. monocytogenes*) またはサルモネラなどの環境病原体に汚染する可能性がある。動物向け食品が包装前に環境に暴露し、処置を受けないような場合には、当該者は環境病原体の評価を危害評価に取り入れなければならないか、または病原体を著しく最小限化する管理手段を取り入れなければならない。21 CFR 507.33(c)(2)を参照。

2.4.5 他の要因の評価

危害を評価する際に、当該者は対象となる動物向けの完成した動物向け食品の安全について、以下の影響を考慮しなければならない(21 CFR 507.33(d))。

- 動物向け食品の配合：酸や防腐剤などのある種の材料を添加すると、そうした材料が公衆衛生上（ヒトまたは動物にとって）意義のある微生物の成長を阻害するか、死なせてしまうことさえあるので、完成した動物向け食品の安全に重大な影響が出る可能性がある。このことは、生産および貯蔵期間のステップにおける病原体の成長に関する評価に影響を及ぼす可能性がある。多成分の動物向け食品は、（例：pHまたは水分活性 (a_w)のせいで）望ましくない微生物の成長を促進しない個々の材料を含む場合もあるが、一緒にされると界面ができてpHおよび a_w が変化するおそれがある。
- 施設と機器の条件、機能、および設計：施設またはその機器の条件、機能、または設計は、潜在的に、完成した動物向け食品に危害を生じさせるおそれがある。例えば、ペットフード施設の古くなった機器（例：古くなった押し出し機、ドライヤー、および運搬機器）は、より清掃しづらくなっている（例：取り付け構成材や中空部品の空隙が狭まってしまったため）可能性があり、したがってニッチ環境における病原体蔵匿の問題に対処するように設計された最新の機器よりも、ニッチ環境において病原菌に多くの機会を与える可能性がある。金属が接触するように設計された機器は、金属破片（物理的危険）を生成する可能性がある。未加工のペットフードなどの動物向け食品を製造、加工、梱包、または保管する施設には、ニッチの発達に寄与する低温で湿潤な条件が存在する可能性があり、病原体 リステリア・モノサイトゲネス が定着して動物向け食品の接触面や完成品を汚染するおそれがある。
- 原料その他の材料：完成した動物向け食品は、汚染した動物向け食品材料の使用を通じて汚染する可能性がある。例えば、トウモロコシは化学的危険物質であるアフラトキシンによって汚染される可能性がある。機械で収穫した材料は、畑から異物が混入して、機械が収穫した作物から異物を適切に分離していない可能性があるため、物理的危険によって汚染されるおそれがある。

拘束力のない勧告を含む

案—施行用ではない

- 輸送上の慣行：完成した動物向け食品の安全は、受入れ原材料または搬出する完成した動物向け食品の輸送方法によって影響を受ける可能性がある。例えば、当該者は、材料が安全を保証するために時間と温度管理を要するかどうか、またはバルク材料に物理的危険を防止するための保護カバーが必要であるかどうかを検討することもある。当該者は自動車と鉄道車両による輸送上の慣行が食品安全リスクを生み出さないことを保証するのに役立つ、21 CFRパート1、サブパートOにおけるヒトおよび動物向け食品の衛生輸送規則の適用可能な要件についても認識するべきである。
- 製造／加工手順：危険は、完成した動物向け食品における栄養素の欠乏または毒性（例：ドッグフードにおける過剰なビタミンD、ヒツジ向け食品における過剰な銅、または熱処理されたキャットフードにおける不十分なチアミン）を招くおそれのある微量栄養素の混合などの製造／加工手順から生じる可能性がある。薬用飼料施設における非薬用の動物向け食品の生産において、製造／加工手順は、不適切な清掃手順または異なる動物向け食品の不適正なシーケンシング（例：モネンシンの使用。ウシへの使用は安全だがウマには有害であり、危険な薬物キャリーオーバーを招くおそれがある）により、非薬用の動物向け食品への危険な薬物キャリーオーバーを招く可能性がある。物理的危険は、製品のサイズを小さくするために使用される機器（例：スクリーンふるいまたはハンマーブレード）での動物向け食品の製造の間に生成された金属破片から生じる場合もある。
- 包装作業とラベリング作業：動物向け食品の包装は多様である（例：再使用可能な通い箱、使い捨てのポリ袋、缶、またはポーチ）。不適切な包装は、動物向け食品に危害をもたらす可能性がある。当該者は、完成した動物向け食品にラベルが適切に貼られていることを確認するべきである。一部の動物向け食品では、完成した動物向け食品の安全な使用を保証するために、ラベルに情報を示す必要があるだろう。例えば、銅のサプリメントの製造業者は、さまざまな種に向けて動物向け食品の使用レベルを、またはヒツジを対象とした動物向け食品における銅の最大安全レベルを指定するラベルへの説明を記載してもよい。
- 貯蔵および流通：一部の完成した動物向け食品は、安全を維持するために一定の条件の下で貯蔵および配送される（例：未加工のペットフードは冷凍される）。そのような動物向け食品に予防管理がない場合、危険が生じる可能性が増大するおそれがある。
- 目的の用途または合理的に予見可能な使用：動物向け食品は、しばしば対象となる種の特定の栄養素要求量を満たすために製造される。例えば、肉牛向けに製造される食べ物は、栄養素要求量の違いのため、ヒツジ向けの食べ物に比べてより高いレベルの銅を含む場合がある。目的の用途または合理的に予見可能な使用とは、高い銅を含む食べ物がヒツジに有害であることから、当該の食べ物がヒツジではなく肉牛に与えられるということである。一部の動物向け食品、例えばペットフードは、家庭で給餌されることが予想されるが、その場合には、ペットフードを取り扱うことによってヒトが生物学的危険にさらされる恐れがある。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- 従業員衛生を含む衛生：衛生手段と慣行は、動物向け食品にもたらされる危害の尤度に影響を及ぼす可能性がある。例えば、完全な清掃のために生産ラインが閉鎖される頻度は、動物向け食品の残留物が病原体を機器から動物向け食品に移す可能性に影響を与える可能性がある（例：ライン上で次の生産サイクルまで持ち越す可能性がある生肉の上で病原体が発現する）。従業員の健康と手洗いなどの衛生を指導する慣行によって、サルモネラのような病原体の転移の可能性を低下させることができる。
- ある種の危害（例：ある種の自然毒レベル）の時間的（例：天候関連）性質など、その他の関連する要因：アフラトキシンなどの危害物質は、一部の未加工の農産物におけるアフラトキシンレベルが他のものよりも年によって多くなるという問題がある点で、天候に依存した影響に左右される。

2.5 危害が予防管理を要するか否かについての説明・正当化としての書面による評価の使用

当該者は食品安全計画に、書面による危害分析の一部である、書面による危害評価を盛り込まなければならない（21 CFR 507.31(c)(1)を参照）。当該者の評価は、既知または合理的に予見可能な危害が予防管理を要するものであるか否かを決定するための根拠を提供するものとする。

囲み2-3および付属書Dで示されているHAワークシートを用いる場合、危害が予防管理を要するか否かに関する当該者の決定は、列3の「はい」または「いいえ」の答えによって示される。危害が発生した場合、当該者は考慮すべき他の関連する評価要因と同様に、疾病または負傷の重篤性、ならびに予防管理の不在において危害が発生する可能性についての書面による評価にこの決定の基礎を置く（21 CFR 507.33(c) および(d)を参照）。

HAワークシートの列4で、当該者は列3の「はい」または「いいえ」の答えを説明または正当化する。書面による危害評価の長さに応じて、正当化は評価の全体となる場合もあれば、評価の短縮された要約となる場合もあり、あるいは別個の文書の参照となる場合もある。

例えば、当該者の施設は金属破片を既知または合理的に予見可能な危害と特定する。当該者は、必要に応じてスクリーンふるいと磁石を毎日観察および清掃することを含むスクリーンふるいと磁石の使用に関するSOPによって、前提条件プログラムのシステムを実施している。当該者は金属破片が引き起こす可能性のある負傷の重篤性を評定することによって、この危害を評価する。書面による評価に基づいて、当該者は動物向け食品を消費する動物への金属危害が、最小もしくは疾病または負傷なしに帰結すると決定する。当該者は、金属破片によってまたは動物向け食品を取り扱うことを通して汚染した動物向け食品を食べた食料生産動物から作られる製品を消費するヒトに疾病または負傷が全くないと決定する。その後、予防管理の欠如により金属危害が発生する可能性を評定する。書面による評価に基づいて、予防管理の欠如による金属危害発生率が、一つには前提条件プログラムのシステムの実施のために低いと決定する。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

囲み2-3と付属書DのHAワークシートを当該者が使うならば、列4の正当化は、スクリーンふるいと磁石の使用に関するSOPを参照する短い記述になる可能性がある。当該者は危害の評価において前提条件プログラムのシステムの一部に依拠しているため、システム（例えばSOPのコピー）についての適切な情報が危害分析に盛り込まなければならない。

HAワークシートが書面による評価を文書化する唯一の場所であるならば、当該者はHAワークシートを食品安全計画に含めなければならない、ワークシートは疾病または傷害の重篤性と予防管理の欠如における危害の発生確率についての評定を含まなければならない(21 CFR 507.33(c)(1)を参照)。したがって、当該者は重篤性と確率の評定を記録するため、HAワークシートに追加の列を設けたいと思うかもしれない。危害分析ワークシートの代わりに例については、動物向け食品に関するFSPCAカリキュラムを参照(Ref. 1)。

2.6 予防管理の特定

予防管理

動物向け食品の安全な製造・加工、梱包、または保管の知識を有する人が、分析時に安全な食品の製造、加工、梱包、または保管に関する現在の科学的理解と一致する危害分析の下で特定された危害を著しく最小限化または防止するために使用する、リスクに応じた、合理的に適切な手順、慣行、およびプロセス。(21 CFR 507.3)

既知または合理的に予見可能であるものとして当該者が列2で特定し、次に予防管理を要するものとして列3で示した各危害について、危害を著しく最小限化するか、防止するために少なくとも一つの予防管理を特定し、実施しなければならない(21 CFR 507.34(a)(1)を参照)。予防管理に関する詳細な説明については、第4章を参照。

動物向け食品の製造工程において、予防管理がポイントまたはステップで適用されており、予防管理を要する危害を防止または除去するために、もしくは危害を許容レベルに低下させるために、当該ポイントにおいて必須であれば、当該ポイントまたはステップを重要管理点(critical control point: CCP)として分類すべきである。CCPを含む場合もあれば含まない場合もあるが、当該者が既知または合理的に予見可能な危害に応じて検討することができる予防管理アプローチが複数あり、その場合、当該者が決定するプロセスの流れにおいて管理手段が適用されるべきである。そのようなアプローチとしては以下が挙げられる。

- プロセス管理 (21 CFR 507.34(c)(1))
- 衛生管理 (21 CFR 507.34(c)(2))
- サプライチェーン管理 (21 CFR 507.34(c)(3))
- その他の予防管理 (21 CFR 507.34(c)(5))

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

プロセス管理は、時間および温度などのパラメータが、著しく危害を最小限化または防止するために管理されなければならない特定の加工ステップに適用される。衛生管理は、微生物病原体による汚染を防止するために重要であると言える。サプライチェーン管理は、受入施設が原材料において特定し、供給業者によって管理される危害へのサプライチェーン・プログラムの使用に関する(21 CFRパート507、サブパートEを参照)。プロセス管理、衛生管理、またはサプライチェーン管理と同一には扱われない他の予防管理には、危害を著しく最小限化または防止するのに必要な、他のあらゆる手順、方法、およびプロセスが含まれる。他の管理の例としては、衛生研修や他の現行適正製造規範が挙げられる。

当該者が予防管理を要すると決定したすべての危害について、一つ以上の予防管理を特定し、実施しなければならない。21 CFR 507.34(a)(1)を参照。重要なのは、予防管理によって複数の危害に対処しようと覚えておくことである。例えば、サルモネラ、リステリア・モノサイトゲネス、および病原性大腸菌などのいくつかの増殖性病原体は、十分な加熱によって死滅する。当該者が囲み2-3のHAワークシートを用いるならば、HAワークシートの列3における各々の答えに「はい」で答えた場合、列5で当該者が選択する予防管理を記録する。危害が予防管理を要していないならば、列5および6の項目には記入しないことになる。

2.7 このステップにおいて予防管理は適用されるか

既知または合理的に予見可能な危害を評価する際に、当該者は危害が発生する可能性のある動物向け食品の生産における一つ以上のステップ（受入、加工、包装、または貯蔵など）を特定するべきである。当該者は、危害が予防管理を要すると決定したら、次に、著しく危害を最小限化または防止する予防管理を特定し、製造工程のどこに予防管理を適用するべきかを決定する。危害が特定の加工ステップで発生すると決定は、危害が当該の加工ステップで管理されなければならないことを意味するものではない。

例えば、当該者は製造工程の受入ステップでサルモネラを生肉材料における危害と特定してもよい。当該者は、生肉が加工の間にサルモネラ危害を最小限化するはずの予防管理を受けるので、受入時に危害が管理される必要はないと決定する。当該者が囲み2-3のHAワークシートを用いるならば、危害が受入ステップでは管理されず、代わりに加工ステップの間に管理されることを列6に（すなわち、「はい」か「いいえ」で）記録する。

2.8 第2章の参考文献 (Ref.)

1. 食品安全予防管理同盟、2016年、『動物向け食品予防管理 参加者マニュアル』、初版 v.1.0.
2. 食品医薬品局、2017年、『集団発生調査』、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm272351.htm>

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

3. 疾病管理・予防センター、2017年、『多国間食品由来集団発生調査選抜リスト (List of Selected Multistate Foodborne Outbreak Investigations) 』、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/multistate-outbreaks/outbreaks-list.html>.
4. 食品医薬品局、2017年、『リコール、市場からの回収および安全警報』(FDA eメールサインアップ・ウェブページ)、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.fda.gov/safety/recalls/>.
5. 米国農務省食品安全検査局、2017年、『リコールケース・アーカイブ』、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-health-alerts/recall-case-archive>
6. 食品医薬品局、2017年、『要報告食品登録制度年次報告書』、2017年11月3日にアクセス。
<https://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/RFR/ucm200958.htm>.
7. 国際食品規格委員会、2012年、『食品・飼料汚染の防止と削減 (Prevention and Reduction of Food and Feed Contamination) 』、2017年12月4日にアクセス。
http://www.fao.org/tempref/codex/Publications/Booklets/Contaminants/CCCF_2012_EN.pdf.
8. 国連食糧農業機関、2017年、『食品安全・品質』FAOホームページ、2017年12月4日にアクセス。
<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/en/>.
9. 世界保健機構、2017年、『食品安全』、2017年12月4日にアクセス。
<http://www.who.int/foodsafety/en/>.
10. 米国農務省、2016年、『USDA病原体モデリングプログラム』、2017年12月5日にアクセス。
<https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/residue-chemistry-and-predictive-microbiology-research/docs/pathogen-modeling-program/pathogen-modeling-program-version-70/>

第3章 動物向け食品の製造、加工、梱包および保管に関連する危害

3.1 本章の目的

本章で示されるガイダンスは、当該者が動物向け食品施設において既知または合理的に予見可能な危害である可能性があり、施設と動物向け食品に適用可能でありうる生物的、化学的、および物理的の危害を考察するのに役立つことを目的としている。当該者にとって、当該者の具体的な施設の環境と同様に、製品に固有の原料や他の材料、プロセス、および機器を用いる製品に付随する可能性のある危害について理解することが重要である。本章は、危害または各危害に関する詳細についての網羅的な集成を示すものではない。可能な場合、我々は、危害についての有益かつ詳細な議論または分析を提供してくれる科学文献、規則、またはガイダンスを引用する。

本章では、当該者が具体的な危害の管理を実施するのに適切と思われるタイプの予防管理について説明するが、予防管理に関するより詳細な議論については、本ガイダンスの第4章 予防管理を参照されたい。

3.2 既知または合理的に予見可能な危害

動物向け食品は、生物的、化学的（放射性物質を含む）、または物理的の危害によって汚染される可能性がある。表3-1は、動物向け食品における生物的、化学的、および物理的の危害の例を示している。食品カテゴリ別の動物向け食品における危害のさらなる例については、付属書E—動物向け食品における危害特定への補助を参照。

表3-1 既知または合理的に予見可能な危害の例

危害 カテゴリ	危害サブカテゴリ	例
生物的	細菌	サルモネラ属菌 リステリア・モノサイトゲネス (<i>L. monocytogenes</i>) 病原性大腸菌 (<i>E. coli</i>)
生物的	寄生虫	トキソプラズマ クリプトスポリジウム
生物的	プリオン	プリオン起因性牛海綿状脳症 (BSE)
化学的	残留農薬	有機塩素 有機リン酸塩 カルバメート

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

危害 カテゴリ	危害サブカテゴリ	例
化学的	重金属	鉛 カドミウム 水銀
化学的	自然毒	アフラトキシン フモニシン オクラトキシン 植物毒（グルコシノレート） 組織毒素
化学的	残留薬品 薬品キャリアオーバー	動物用医薬品（ペニシリン、ペントバルビタール） ウマの飼料へのイオノホア（例えばモネンシン）の キャリアオーバー
化学的	未承認の着色料と食 品添加物	D&C 赤色6号 プロピレングリコール(特にキャットフード) エチレングリコール メラミン
化学的	経済的利益のため に意図的に導入さ れる可能性のある 化学的危険	トリアジン（メラミン、シアヌル酸）
化学的	放射性核種	ラジウム226および228
化学的	環境	ダイオキシン ポリ塩化ビフェニル(PCB) 多環芳香族炭化水素(PAH)
化学的	栄養欠乏または栄養 毒性	ミネラル（例：カルシウムまたは塩（塩化ナトリウ ム）の不足、余分なカルシウム、セレンウム、また は塩） ビタミン（例：チアミンの不足（キャットフー ド）；余分なビタミンD）
化学的	工業薬品	清掃用化学薬品 非食品グレード潤滑油

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

危害カテゴリー	危害サブカテゴリー	例
物理的	物理的	金属 ガラス 硬質プラスチック

危害分析において、当該者は当該者の動物向け食品（原料や他の材料（材料関連の危害）を含む）、プロセス（プロセス関連の危害）、および動物向け食品の生産環境（施設関連の危害）に関連する既知または合理的に予見可能な生物的、化学的、および物理的危険を特定し、評価しなければならない。21 CFR 507.33を参照。本章を通じて、我々は材料関連の危険、プロセス関連の危険、および施設関連の危険の観点から、生物的、化学的、および物理的危険について議論する。

3.3 生物的危険

本ガイダンスの焦点である生物的危険とは、細菌性病原体（例：サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネスおよび病原性大腸菌）と動物向け食品または動物向け食品の加工作業に付随する可能性があり、ヒトまたは動物に疾患または疾病を招きうるある種の寄生虫（例：トキソプラズマ）のことであり、表3-1に示されているその他の生物的危険としては、他の寄生虫（例：クリプトスポリジウム属）やプリオン（例：プリオンに起因するウシのBSE）が挙げられる。

動物向け食品は、細菌性病原体に汚染する可能性がある。そのような危険としては、以下が挙げられる。

- 材料関連の危険 – すなわち、原料や他の材料から導入される
- プロセス関連の危険 – 例えば、病原体が
 - 製造プロセスを経ても生残している場合
 - 時間・温度の管理不足か、または動物向け食品の配分設計により増殖した場合
 - 容器完全性の低下により、完成した動物向け食品に導入された場合
- 施設関連の危険 – 例えば、病原体が以下から導入された場合
 - 不潔な動物向け食品加工機器
 - 未調理製品と調理済み製品との交差汚染
 - 汚染した空気
 - 下水または汚染した水

表3-2は、当該者の施設における細菌と寄生虫および潜在的発生源またはエントリーポイントを特定するのに役立つ早見表である。表3-2に記載されている危険は、すべての施設におけるすべての動物向け食品に適用されるわけではない。食品カテゴリ別の動物向け食品における危険のさらなる例については、付属書E—動物向け食品における危険特定への補助を参照。

表3-2 動物向け食品における細菌および寄生虫の一般的発生源の早見表

一次発生源	細菌および寄生虫(および一部の発生源例)
材料関連	サルモネラ属菌（生獣鳥肉、生卵または卵製品、動物性タンパク製品（肉骨粉や魚粉など）、植物性タンパク製品（キャノーラ・ミール、大豆ミールなど）、果物と野菜、および香料） リステリア・モノサイトゲネス（未加工の農産物） 病原性大腸菌（生肉、果物と野菜、植物性タンパク製品） クロストリジウム属 トキソプラズマ（生肉） クリプトスポリジウム属（材料として使われた汚染水）
プロセス関連	サルモネラ属菌 リステリア・モノサイトゲネス 病原性大腸菌 クロストリジウム属
施設関連	サルモネラ属菌（害虫、塵、床、低温・湿潤の場所、機器、排水管、凝縮水、クーラー、および土） リステリア・モノサイトゲネス（床、低温・湿潤の場所、機器、排水管、凝縮水、クーラー、および土）

3.3.1 動物向け食品に付随する食品媒介病原体

細菌性病原体

細菌性病原体は、芽胞（芽胞菌）を形成するかどうか、または栄養細胞として存在していて芽胞（非芽胞菌）を形成しないかどうかに基づいて、分類することができる。病原体が芽胞状態にとどまっている限り、芽胞は危険ではない。芽胞は、通常芽胞菌と非芽胞菌の両方の栄養細胞を死滅させる熱、化学薬品、その他の処理に対して強い耐性がある。

芽胞は、増殖力がある細菌を死滅させるように設計された加工ステップに耐える場合、栄養細胞として発芽と成長を許す条件にさらされれば、動物向け食品の中で危害になる可能性がある。加工ステップがその競合のほとんどを除去した場合、このことは特に深刻になる可能性がある。したがって、pHまたは水分活性（ a_w ）の低減や温度管理（冷蔵または冷凍）などの他の管理が、滅菌ステップ後も生残する芽胞菌を管理するために必要とされうる。結果として、芽胞についての懸念がある場合、それを死滅させるために用いられるプロセスステップは、しばしば、栄養細胞を死滅させるのに必要なステップよりもはるかに嚴重である。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

サルモネラ属菌は、ヒトと動物のサルモネラ症の原因になるバクテリア属である。動物の場合、異なる動物種は一般に異なるサルモネラ血清型に反応して発病する。特定の種に疾患を引き起こすサルモネラ血清型は、その動物種の病原と称される。家畜と家きんの食品に関して、以下に動物向け食品を消費する特定の動物種の疾患に関連する食品および病原性サルモネラ血清型の例を挙げる。

- 家きん向け食品では、*Salmonella Pullorum*、*Salmonella Gallinarum*、または*Salmonella Enteritidis*
- ブタ向け食品では、*Salmonella Choleraesuis*
- ヒツジ向け食品では、*Salmonella Abortusovis*
- ウマ向け食品では、*Salmonella Abortusequi*
- ウシ向け食品では、*Salmonella Newport*または*Salmonella Dublin*

我々は、家畜と家きん向けの動物向け食品が、その動物向け食品を消費する対象である動物への病原体と考えられるサルモネラ血清型によって汚染され、その後当該の動物向け食品が、商業用の加熱ステップまたはサルモネラを死滅させる他の商業用プロセスを経ない場合に法定基準に適合していないと見なす (Ref. 1)。上に列記したサルモネラ血清型は、一般に製造施設での動物向け食品には検出されず、前記のように、いくつかのサルモネラ血清型は、一定の種のみにも病原性を示す。ゆえに、当該者が家畜また家きん向け食品を製造するならば、サルモネラが当該者の動物向け食品にとって既知または合理的に予見可能な危害ではない、または予防管理を要する危害ではないと決定してもよい。

我々は、いずれかのサルモネラ血清型によって汚染されたすべてのペットフードが、その後商業用の加熱ステップまたはサルモネラを死滅させる他の商業用プロセスを経ない場合に法定基準に適合していないと見なす (Ref. 1)。感染したイヌとネコは無症状であるか、または胃腸炎の臨床的症状を表す場合がある。深刻な場合、臨床的症状として発熱、脱水、頻脈、呼吸促迫、ショック状態が現れ、死に至る場合もある。それらが臨床的症状を表しているか、無症状であるかどうかにかかわらず、感染したイヌとネコでは、臨床的症状を表しているか、無症状であるかどうかにかかわらず、最長で6週間にわたって排泄物の中に細菌が見られる場合もある (Ref. 2)。

サルモネラに汚染したペットフードは、ペットフードを取り扱うヒトにも重大なリスクを及ぼす。さらに、ペットの飼い主はサルモネラに汚染したペットフード皿を取り扱う際に感染する可能性がある。サルモネラ症のヒトへの集団発生とサルモネラに汚染したペットフードとの関係は、よく文献に記されている。例えば、CDCは、2006年1月1日から2008年10月31日までの間に、サルモネラ症の70人のケースが、米国の施設で製造された乾燥ドッグフード内の*Salmonella Schwarzengrund*に関係していたと報告している (Ref. 3)。2012年には49人が*Salmonella Infantis*に感染したが、そのケースは米国の別の施設で製造された乾燥ドッグフードに関係していた (Ref. 4)。また、サルモネラに感染したペットとの接触、または大便で汚染された環境への暴露を経由したヒトへのサルモネラの伝染に関する報告が公表されている (Refs. 5、6および7)。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

リステリア・モノサイトゲネス (*L. monocytogenes*) は、ヒトと動物のリステリア症の原因になるバクテリア属である。イヌとネコにおけるリステリア症の臨床的徴候は、嘔吐、下痢、発熱などの非特異的徴候から、神経系（平衡失調または旋回）などのより特異的なものまで、あるいは妊娠した動物の流産にまで及ぶ場合がある。動物が敗血症（全身感染）に至れば、臨床的徴候は高熱や眠気からショック状態または死に及ぶ場合がある。

ヒトまたはペットにリステリア症を起こす可能性があるとして、リステリア・モノサイトゲネスに汚染したペットフード（ほとんどが未加工のドッグフードとキャットフード）のリコールが行われたこともある (Refs. 8, 9および10)。我々は、リステリア・モノサイトゲネスに汚染したペットフードを取り扱った後に、または感染したイヌやネコとの接触からヒトが発病したケースを確認したとの情報は得ていない。しかし、汚染したペットフードからヒトまたはペットへのリステリア・モノサイトゲネスの伝染は、サルモネラの伝染に似ていると言える。

病原性大腸菌 (*E. coli*) は、ヒトと動物の食中毒に関係する細菌である。病原性大腸菌によって引き起こされた食中毒のイヌとネコは無症状であるか、または穏やかな胃腸炎から出血性の下痢に及ぶ徴候を表す場合がある。

様々なタイプのペットフードにおける微生物の蔓延を評価するために行われた研究では、一部の未加工のペットフードとジャーキータイプのトリートで非O157:H7志賀毒素産生性大腸菌の菌株が検出された (Ref. 11)。我々は、病原性大腸菌に汚染したペットフードを取り扱った後に発病したヒトのケースを確認したとの情報は得ていない。しかし、汚染したペットフードからヒトへの病原性大腸菌の伝染は、サルモネラの伝染に似ていると言える。

クロストリジウム属菌は、低酸素条件で最もよく成長し、毒素（例：神経毒やエンテロトキシン）を産生しうる芽胞形成細菌である。この細菌は、発芽と成長を支える条件（例：低酸素条件）が整うまで、休眠状態で生存することができる芽胞を形成する。ボツリヌス菌は一例である。ボツリヌス菌には、AからGまでのアルファベットで呼び表される7つの型がある。C型はほとんどの動物種において最も重要であるが、D、B型、そして時にはAとE型も病因となりうる (Ref. 12)。ほとんどの家畜はボツリヌス菌毒素による中毒にかかりやすいが、一部の種はさらにかかりやすく（例：ミンク、ウマおよびウシ）、別の種はかなりの耐性を示す（例：イヌやネコ） (Ref. 13)。ボツリヌス菌は、しばしば家きん、ウシ、およびブタの腸管で見つかる (Ref. 14)。動物向け食品（ミンク向け食品など）へと製造される家きんの死骸（および一部のと殺副産物）は、当該の動物向け食品が適正に処理されず（例：加熱処理、酸処理、冷蔵、または冷凍が施されない）、生産の間に低酸素条件が生じれば、ボツリヌス菌毒素の発生源になりうる。ボツリヌス菌毒素は、不適切に加工された低酸性缶詰食品 (LACF) にも発生する可能性がある。しかし、微生物学的危害に関して、21 CFRパート113 (LACFをカバーする) に従った活動は、施設が21 CFRパート113を順守していれば、21 CFRパート507、サブパートCおよびEの要件に制約されない。21 CFR 507.5(b)を参照。

他の病原体

トキソプラズマ (*T. gondii*) は、ヒトおよび多くの動物におけるトキソプラズマ症の原因となる寄生虫である (Ref. 15)。ヒトの場合の一般的な伝染ルートは、汚染した生煮えの肉の摂取によるものである。軽率な摂取は、汚染した用具を取り扱うこと、またはそうした用具によって汚染した食物を食べることを通しても起こりうる。ヒトはオーシスト (受精卵) を含むネコの排泄物を取り扱った後に、またはネコの排泄物によって汚染された、オーシストを含む何か (例: 庭を手入れした際、洗っていない果物や野菜を食べた際、または汚染した水を飲んだ際の汚れ) を取り扱ったことにより、間接的な摂取を通して感染する可能性もある。妊娠中の女性が感染すると、胎児も感染させる可能性がある。免疫力が低下した者と妊娠した女性は、トキソプラズマ症に対して最もリスクが高い状態にある。動物の子どもまたは免疫力が低下した動物は、臨床的感染症を発症し、感染した組織に応じてさまざまな病気 (例: 肺炎、脳炎、肝臓壊死) を発病する可能性もある。

最近のメタアナリシスは、米国の食肉に用いられる食料生産動物におけるトキソプラズマの蔓延を調べるために実施された (Ref. 16)。この研究で、トキソプラズマ感染は、子ヒツジ、ヤギ、放し飼いで育てられたニワトリ、および放し飼いで育てられたブタにより広く蔓延していることが認められた。生肉の消費は、ネコにおけるトキソプラズマの血清陽性率 (すなわち、血液検査によって測定される、一時期の所与の集団における病気の発生全体) を著しく増大させる (Ref. 17)。これには、屋外にいて、獲物を狩っているネコが含まれるが、生肉を基本とする食べ物を与えられたネコも含まれる (Ref. 17)。ペットフード製造業者、特にネコ向けの未加工ペットフードを作る製造業者は、トキソプラズマがより見つかりそうな動物種由来の肉において、この寄生虫を既知または合理的に予見可能な生物的危害と見なす可能性がある。

伝染性海綿状脳症媒介物—伝染性海綿状脳症またはプリオン病は、異常な折り畳み構造のプリオンタンパク質によって引き起こされる疾患である。プリオンタンパク質は通常脊椎動物に発生し、中枢神経系組織において最も高いレベルで発見される。

米国の動物のプリオン病は、ウシでは牛海綿状脳症(BSE)、ヒツジとヤギではスクレイピー、そしてシカとヘラジカでは慢性消耗病(CWD)である。プリオン病のうち、BSEだけが主として動物向け食品を通して伝染する。BSEの伝染は、感染したウシの組織が提供されて、肉骨粉(MBM)がウシ向け食品への添加物としてリサイクルされて、その後感染していない牛に食べられる時に発生しうる。このタイプの組織リサイクルは、1997年にFDAのBSE規則 (21 CFR 589.2000) によって禁止された。同規則は、反芻動物向けの食品への哺乳動物タンパク質の使用を、一部例外はあるものの、禁止している。スクレイピーとCWDは、食物由来の病気とは見なされていないが、BSE規則はヒツジ、ヤギ、シカ、レイヨウ、水牛、およびヘラジカの食物を含む、すべての反芻動物向けの食品に哺乳動物タンパク質の使用を禁止しているため、このルートによる伝染の可能性を防止する。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

21 CFR 589.2000および21 CFR 589.2001に従って義務づけられている、ウシ属由来のMBMなどの哺乳動物由来組織を反芻動物飼料から排除する措置(ウシ属由来のMBMが製造および配送の間に交差汚染経路で反芻動物飼料に入り込むのを防止する措置を含む)は、FDAによって BSE媒介物の伝染に対して効果的であると見なされている。さらなる情報については、本ガイダンスの第2章を参照。

3.3.2 材料に関連する生物的危害

特定の動物向け食品に付随する可能性のある材料関連の生物的危害を特定するのに役立つ情報については、本章の表3-2を参照。いくつかの具体的な材料に関連する生物的危害の管理に関する勧告については、第4章—予防管理を参照。

3.3.3 プロセスに関連する生物的危害

本セクションは、当該者が生産する動物向け食品に係るプロセス関連の生物的危害を特定するのに役立つ。プロセス管理において何らかの不都合が生じれば、いくつかのプロセス関連の生物的危害が生じる可能性がある。例えば、当該者の動物向け食品が加熱処理の適用の間に適切な時間・温度の組み合わせを受けていなければ、加熱処理によって管理するはずの病原体は生き延びる可能性がある。また、動物向け食品の保管中に適切な冷蔵を欠いていれば、冷蔵によって管理するはずの病原体は増殖するか、増殖して毒素を産生する可能性がある。

他のプロセス関連の生物的危害は、プロセス管理に生じる何らかの不都合とは関係していない。例えば、ペットフードの病原体を著しく最小限化するプロセス管理を使用し、管理の後に香辛料を添加するならば、香辛料の中の病原体がプロセス管理ステップの後でペットフードに導入される可能性がある。また、容器完全性に不備があれば、包装後に、病原体が動物向け食品に導入される可能性がある。

プロセス関連の生物的危害に関する以下のセクションにおいて、我々はこうした種類のプロセスに関連する生物的危害の例を説明する。いくつかの具体的なプロセスに関連する生物的危害の管理に係る勧告については、第4章、セクション4.5を参照。

プロセス管理において生存する細菌性病原体

細菌性病原体を死滅させるように設計されたプロセス管理が目的通りに作用しなければ、管理するはずの細菌性病原体、芽胞、またはその両方が動物向け食品に存在している可能性がある。病原体を管理するための認定および確立された加工条件の概要、および問題を防止するため当該者のプロセスを設計する際に考慮すべき要因については、第4章を参照。例えば、

- 一部の動物向け食品は、常に全体にわたって加熱されるわけではない。致死性の最小限化プロセスが動物向け食品の最も低温の部分で達成されなければ、病原体は加熱処理に耐えるおそれがある。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- 動物向け食品のある種の特徴は、存在するならば、細菌性病原体を死滅させることをより容易に、またはより難しくする。例えば、オイル含有量の高い動物向け食品では、病原体を死滅させるのがより難しくなる。オイルは、熱の影響から病原体を保護する傾向があるからである。水分の存在は、動物向け食品の内部と周囲の両方で、破壊をより容易にする。これらの特徴がプロセスの設計において考慮されていなければ、病原体は処理に耐える可能性がある。
- 細菌性病原体が異なれば耐熱性も異なり、細菌性病原体の芽胞は栄養細胞よりも耐熱性が高い。プロセスが、動物向け食品において懸念される最も耐性の高い病原体を管理するように設計されていなければ、病原体は処理に耐える可能性がある。

増殖性の細菌性病原体

時間および温度の誤用によるもの

汚染した材料から、致死性プロセスを経ていない動物向け食品に導入された細菌性病原体、またはプロセス管理にまつわる問題の結果として致死性プロセスに耐える病原体は、増殖する（成長する）ことができ、病原体に応じて、時間の結果と動物向け食品の温度の誤用により毒素を産生する。動物向け食品が、動物向け食品内の病原体またはその毒素の危険なレベルを結果として生じさせるのに十分な時間にわたって細菌性病原体の成長に好ましい温度にとどまることが実現した場合には、時間と温度の誤用が生じている。時間と温度の誤用を被る動物向け食品は、サルモネラなどの病原体の成長を促す可能性がある。例えば、冷蔵を必要とする原材料が、加工に先立ち数時間にわたって室温で保管された場合、病原体の成長を促すおそれがある。時間と温度の誤用は、通常用いられるプロセス管理では危害を取り除くのに十分ではなくなるようなレベルに病原体を成長させてしまう原因になるおそれがある。

動物向け食品内で細菌性病原体が成長する可能性を評価する際には、以下の要因を考慮するべきである。

- 既知または合理的に予見可能な病原体のタイプ
- それらの病原体が動物向け食品の中で成長することができるかどうか
- 動物向け食品内の病原体に予想される初期のレベル

病原体の成長を防止するために温度を調節し、成長を生じさせることができる温度にさらされる時間を管理することによって、病原体の成長を最小限化する加工条件の概要については、第4章を参照。

配合管理の不備によるもの

配合の問題（例：pH、 a_w 、および防腐剤）により、生物的危害から非常に影響を受けやすい動物向け食品のタイプは、その加工の間に殺菌ステップを受けず、その製造および貯蔵の期間に安全のため冷蔵または凍結を必要とする可能性があるものである（例：未加工または最低限に調理されたペットフード）。このような動物向け食品のタイプにとって、製品の配合は、危害を著しく最小限化または防止する上で重要な役割を果たすことができる。pH、 a_w 、および防腐剤の使用などのよく管理された配合パラメータは、現存する可能性のある病原体の成長を抑制するように設計された生態系を確立するために、調和して作用しうる。

配合管理の不備によるプロセス関連の危害の可能性を決定するために、我々は、完成した動物向け食品のpH平衡、滴定可能な酸度、 a_w 、湿度パーセント、および適用可能な場合ナトリウムパーセ

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

ントと並んで、当該者の受入材料の配合または材料リストを当該者が認識しているよう勧める。配合に係る問題による生物的有害に影響され易い動物向け食品の多くは、それぞれが固有の配合パラメータセットを持つ複数の材料からなる。配合管理の不備によるプロセス関連の生物的有害の可能性を決定する際に、我々は、結合時に様々な原料や他の材料の間で起こりうる相互作用を考慮するよう勧める。配合に応じた管理の概要については、第4章、セクション4.5.3を参照。

減酸素包装によるもの

食品安全の見地から、包装は以下の2つの機能を果たす。(1) 包装は動物向け食品の汚染を防止する。また、(2) 包装は食物保存方法を可能にするか、またはその有効性を拡張する。例えば、包装は管理または修正された雰囲気包装または真空包装の中に雰囲気を維持することができ、あるいは乾燥した動物向け食品の再水和作用を防止することができる。修正された雰囲気包装および真空包装方法は、我々が減酸素包装(ROP)と呼ぶカテゴリに分類される。ROPは、腐敗微生物の成長を防止し、それによって製品の貯蔵寿命を延ばすために使われる。悪臭、収縮、および減色の低減など、他の製品品質便益もある。

しかし、ROPはすべての細菌性病原体の成長を制御するわけではなく、プロセス関連の生物的有害を生み出す可能性もある。病原体が存在し、温度が成長に適していれば、貯蔵寿命が延びることによって毒素の産生または病原体の成長のための時間がより多く与えられることになる。酸素レベルの低さは、成長に酸素を必要とする好酸素性腐敗微生物に対して、酸素の欠乏状態において成長することができる病原体に好ましいものとなる。こうした理由から、腐敗が生じる前に毒素の産生が生じる可能性がある。

また、特に冷蔵された動物向け食品(例: ペットフード)内では、リステリア・モノサイトゲネスなどの他の病原体の存在が懸念される場合もあるが、ROPに係る一番の懸念はボツリヌス菌である。ボツリヌス菌を当該者の動物向け食品における既知または合理的に予見可能な危害と認定したならば、ボツリヌス菌に対するバリアが存在しない限り、ROPを用いるべきでない。そのようなバリアとしては、 a_w 、pH、塩、最終容器内での加熱加工、および冷凍保存と配送時の冷凍が挙げられる。これらのバリアのそれぞれは、それ自体としてボツリヌス菌の成長制御に有効であると言える。38°F(3.33°C)未満の冷蔵は、ボツリヌス菌のすべての菌株の成長を防止することができるが、冷蔵には一般的にこれよりも高い温度が使用されるので、温度は唯一の管理手段として依存されるべきでない。個々ではボツリヌス菌の成長を制御しないようなバリアも、組み合わせることで、成長を防止するために相互作用を発揮することができる。

ROPがヒト向けの食品に関連するようなプロセス関連の生物的有害をもたらす可能性に関してのさらなる議論については、2013年フードコードの付録を参照(Ref. 18)。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

プロセス管理の適用後に添加される材料中の細菌性病原体

ある種の動物向け食品の製造では、プロセス管理の適用後に、材料が意図的に添加される。例えば、香辛料と脂肪は押し出し（すなわちプロセス管理）後に添加される場合があるが、一部のペットフードの生産では、包装の直前に行われる場合もある。プロセス管理の後に添加された材料を含んでいる動物向け食品を生産する施設は、その危害分析の一部として、添加されたコンポーネントがプロセス関連の生物的危害の発生源である可能性を考慮すべきである。

容器完全性の不備により包装後に導入される細菌性病原体

容器の中で製造、加工される（例：熱処理される）、および／または処理後に滅菌充填された動物向け食品は、その容器がシール完全性を失い、それによって加工済みの動物向け食品を生物的危害にさらすならば、汚染される可能性がある。不十分に形成されたか、不完全な容器密閉は、製品が充填されて、容器が密閉された後に起きる容器の取り扱いを通じて、容器内に侵入する微生物病原体のリスクを増大させるおそれがある。

3.3.4 施設に関連する生物的危害

動物向け食品における施設関連の生物的危害は、運搬、混合、冷却、または包装などの手順の間に汚染した機器への暴露または接触から起こりうる。さらに、予防管理を要する危害と特定された病原体を著しく最小限化するための予防管理（例：熱処理、高圧処理）を受ける動物向け食品は、これらの病原体を含む施設環境への暴露を通して再汚染される可能性がある（Ref. 19）。施設関連の生物的危害に関する以下のセクションでの議論に見るように、再汚染の防止には困難が伴う。

PCAF要件は、動物向け食品が包装に先がけて環境に暴露するか、包装された動物向け食品が処理を受けない場合、さもなければ、病原体を著しく最小限化する管理措置（病原体にとって致命的な配合など）が施されない場合は常に、危害評価に環境病原体の評価を盛り込まなければならないと規定している。21 CFR 507.33(c)(2)を参照。以下のセクションにおいて、我々はさまざまなタイプの動物向け食品施設における施設関連の環境病原体の潜在的な発生源に関する情報を示す。

CGMPの有効な策定および実施は、生物的危害を動物向け食品から排除するための鍵となる。しかし、CGMPを適用しても、加工済みの動物向け食品が環境によって汚染されないことを保証することはできない。これは、環境病原体などの危害を著しく最小限化または防止するのに十分な衛生状態で施設が維持されることを保証する手順、方法、およびプロセスが衛生管理に含まれると、PCAF要件が規定する一つの理由である。（21 CFR 507.34(c)(2)を参照）。PCAF要件は、（施設、動物向け食品、および予防管理と施設の動物向け食品安全システムにおけるその役割の性質に適しているならば）環境病原体による動物向け食品の汚染が、環境サンプルの収集と試験による予防管理を要する危害であるならば、当該者は環境病原体または適切な指標細菌の環境モニタリングなどの活動を実施しなければならないと規定している。21 CFR 507.49(a)(3)を参照。

施設に関連する生物的危害の発生源

加工環境における環境病原体の蔓延が増大するにつれて、施設関連の環境病原体による製品汚染の可能性も増大する。加工環境における環境病原体の蔓延は、加工に使用された原料、加工のタイプ、および加工エリアを清潔に、また、必要があれば衛生的に保つために適用される衛生業務からの影響を受けると言える。表3-3は、動物向け食品の加工環境を汚染するおそれのある施設に関連した生物的危害の発生源を当該者が特定する上で役に立つ手引きである。表3-3は、かかる発生源についての完全な表を示すものではない。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

表3-3 施設に関連する生物的危害の発生源および汚染の様態

発生源	汚染の様態
未加工農産物や他の材料（例：生乳、生のくず肉、オイルシード、果物と野菜、肉骨粉）	材料から機器および用具への生物的危害の移転 材料から材料を扱う者への生物的危害の移転 危害が存在する材料の貯蔵に使われるコンテナの清掃が不適切なこと
食品取扱者と保守人員	ある地点からこれらの者がいる別の地点への生物的危害の移転（例：靴や他の衣類） 不適正な手洗い 不適正な取り扱いまたは保守方法（例：機器保守後の動物向け食品接触面の清掃や衛生化の不十分さ）を通じた動物向け食品への生物的危害の移転
空気と水	冷却、乾燥、空気搬送における適切な空気濾過の不足 原料その他の材料エリアから完成した動物向け食品エリアへの不適切な通気 不適正な清掃方法によるエアロゾル

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

発生源	汚染の様態
昆虫と害虫（ハエ、ゴキブリ、齧歯類）	施設の外からまたは施設内のある地点から別の地点への害虫の移動としての生物的危害の移転 完成した動物向け食品との接触
輸送機器（フォークリフト、ラック、カート、ベルトコンベア）	機器上のホイール経由での施設全体への生物的危害の移転 材料と完成した動物向け食品に同じ機器を使うことによる交差汚染

施設に関連する一時的および常在的環境病原体

細菌性病原体が加工環境に導入されると、経験上、病原体が施設内の一時的汚染または常在的汚染として存在しうることが示されている。

一時的汚染

環境病原体を含む細菌性病原体は、一般に受入原料その他の材料、人員、または害虫を通して加工施設に導入される。こうした微生物が一時的に留まり、それらが成長および増殖可能な環境が確立されないことを保証することが重要である。しかし、一時的汚染物は、加工ラインおよび完成した動物向け食品に出現する可能性があり、加工環境における病原体の多様性を結果として生じることがある。この現象は、多種多様な原料その他の材料（例：生肉、肉骨粉、菜種粉）を用いて動物向け食品の作業を行う際に、こうした原材料が非常に多様なマイクロフローラを含む可能性があることで生じうる。一般に、CGMPに準拠した定期清掃と衛生化は、加工施設の一過的な細菌による汚染を防ぐのに十分である。

常在的汚染

常在的汚染の原因となる細菌性病原体が加工施設に導入される可能性があり、その後病原体は潜伏場所に定着して、増殖し、長期間、時には数年にもわたって持続する。潜伏場所またはニッチとは、残留物（例：動物向け食品の破片、塵、および水）の蓄積を可能にし、サルモネラやリステリア・モノサイトゲネスなどの微生物の成長を可能にする環境または機器（例：接合点、亀裂、穴、および行き止まりのエリア）における場所である。こうした場所は、検査またはアクセスするのが困難である場合が多く、ゆえに定期的な清掃や衛生化の間に環境病原体を保護してしまう可能性がある。一時的な汚染物の存在を防ぐには定期的な清掃および衛生化方法で十分である一方、こうした方法ではいったん定着した常在的汚染物の存在を制御できない。適切な人員の作業を含む衛生管理、および良好な機器と施設設計は、一時的な細菌性病原体が常在菌株になるのを防止するために重要である。

環境病原体が常在汚染物として定着したら、当該の施設で加工された動物向け食品に持続的な汚染リスクが生じる。こうした汚染を除去するには、衛生手順の強化が必要になる。サルモネラとリステリア・モノサイトゲネスは、動物向け食品加工施設に常在する可能性が最も高い病原体である。また、他の病原体(例えば病原性大腸菌)が常在汚染物として定着する可能性もある。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

動物向け食品加工環境に病原体が定着する上で重要な決定因子は、(1) 動物向け食品加工環境で維持されている温度 (2) 動物向け食品加工環境における有効水分、および (3) 成長のための栄養分の入手可能性である。加工された動物向け食品の場合、これは一般に動物向け食品加工環境の2つの主要なカテゴリに変わる。

- 冷凍／冷蔵および湿気
- 温暖／環境および乾燥

どちらのケースでも、環境病原体の成長に係る栄養分の可用性を最小限化するために、適切な清掃が必要である。ほとんどの場合、低温で湿潤の加工環境に付随する病原体はリステリア・モノサイトゲネスであり、ほとんどの場合、温かく乾燥した加工環境に付随する病原体はサルモネラである (Refs. 20 および 21)。

施設に関連する湿潤および乾燥加工環境に付随の環境病原体

動物向け食品加工方法は、一般に2つの単純なカテゴリ—湿潤加工環境または乾燥加工環境のいずれかに分類されうる (表3-4)。この非常に単純な区分は、環境病原体による動物向け食品汚染を管理するための最良の戦略にとって重要な意味を持つ。

表3-4 湿潤および乾燥加工環境で加工される動物向け食品の例

加工環境の状態	動物向け食品の例
湿潤	冷凍未加工ペットフード 冷蔵ペットフード フリーズドライ未加工ペットフード

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

加工環境の状態	動物向け食品の例
乾燥	粉乳 押し出し成形された動物向け食品 生皮ペットチュウ／トリート ジャーキートリート 脱水動物向け食品 肉骨粉

湿潤加工環境

リステリア・モノサイトゲネスによる完成した動物向け食品の汚染を防止するのに最も効果的な戦略は、できる限り乾燥した環境を維持することである。湿潤環境には、以下に挙げるような、リステリア・モノサイトゲネスによる汚染を招く可能性のある明確な特徴がある。

- 常時の湿式清掃により湿った床は、環境発生源から動物向け食品の接触面へのリステリア・モノサイトゲネスの移転を促進する。
- 湿った床は、良好な状態に保たれておらず、充填材またはタイルに破損やひびが入っているならば、潜伏場所を作ってしまう可能性がある。床が清掃および衛生化されている場合でさえ、これらの構造は環境病原体に保護された潜伏場所を与える可能性がある。
- 気温および湿度管理の問題の結果としての高架構造における、また、加熱・冷却作業における水の使用による凝縮は、非動物向け食品接触面から露出した動物向け食品および動物向け食品接触面へのリステリア・モノサイトゲネスの移転手段を生み出す。
- フリーザーの出入口ポイントでの凝縮による着霜は、リステリア・モノサイトゲネスが増殖しうる湿気蓄積の機会および水分の常時発生源となる。

湿った床は、人と機器の移動および通い箱やパレットなどの資材搬送アイテムを經由して、リステリア・モノサイトゲネスの潜在的媒介物の役割を果たす可能性がある。例えば、湿った床は、人員が不適切な設計の床や排水管の上、そして清掃中にも生じる淀んだ水を踏んで歩く時に、病原体移転の潜在的媒介物となる可能性がある。リステリア・モノサイトゲネスは通常空气中に浮遊していない。しかし、湿潤環境において、清掃作業の間に使われる高圧水ホースからのエアロゾルは、環境全体に、また、ある表面（例：床）から別の表面（例：コンベア、テーブル、および動物向け食品容器などの動物向け食品接触面）へとリステリア・モノサイトゲネスを拡散する役割を果たす。多くの施設で、ある種の加工方法は、原料の調製と液状コンポーネントの混合と配合などのように、本来湿式である。これらの場合に、我々は、製造工程での、および完成した動物向け食品の再汚染を防止するために、水の滞留とエアロゾル形成を最小限化する人員、機器トラフィック、および清掃方法を当該者が用いるように勧める。

我々は、湿潤加工エリアをできる限り乾燥させるように勧める。これは、機器や施設の清掃作業における水の無制限な使用に依存する、動物向け食品業界の一部のセグメントにとっては困難なこ

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

とかもしれない。

乾燥加工環境

環境水分管理は、低水分製品におけるサルモネラ汚染を防止するのに非常に重要である (Ref. 21)。乾燥加工環境における水は、水が動物向け食品汚染のリスクを著しく増大させる病原体の成長を可能にするため、サルモネラ汚染に関する最も重要なリスク要因の一つ（おそらく単独で最も重要な要因）である。水は、短い散発的時間に非常に少量でも存在していれば、サルモネラが環境において成長することを可能にするおそれがある。水分は、水を使う清掃からの微量水滴や水たまりなどの発生源からのものは明白だと言えるが、高い相対湿度または機器内の滞留水分などの発生源からのものについては、あまり明白だとは言えない。

サルモネラは、様々な程度に、低水分動物向け食品製造施設に導入されて、それらの環境に定着する可能性がある。潜伏場所は、場所が特定されて、除去されない限り、発達して、製品汚染の発生源になるおそれがある (Refs. 22および23)。

サルモネラの成長は、水があるだけで可能である。動物向け食品の粒子と塵は、加工エリアに普通に存在すると想定されるため、適度の栄養分は常に微生物に利用可能である。しかし、プラント環境が十分に乾燥しているならば、成長が生じることはない。水が十分な期間にわたって存在する時に、潜在的なサルモネラの潜伏場所はより重要になる。乾燥加工環境における水の存在は、清掃中の水の不適切な使用に起因することがあり、それはサルモネラの発生および拡散と結び付いている (Ref. 24)。乾燥したエリアに水が存在する結果生じる他の発生源としては、凝縮形成、水または蒸気バルブからの漏れ、激しい雨が降った後の水の浸透（例：雨の漏る屋根）、および火事発生時の水の使用などが挙げられる。我々は、プラント環境を可能な限り乾燥状態に保つために、上記のような事象の発生後直ちに主要サルモネラ管理衛生エリア（致死のプロセスを経ていない動物向け食品が環境に暴露するエリア）から水を除去するように勧める。

当該者は、管理された湿式清掃が必要であると決定した場合を除き、主要サルモネラ管理衛生エリアに常に乾燥状態を維持するべきである。乾燥したエリアに水があることが目視できる場合、または淀んだ水が乾燥したエリアにある時に、潜在的な問題は生じる。サルモネラは、湿った場所と淀んだ水が乾燥した場所で発見される可能性がある (Ref. 25)。後者の状況は、空気運ばれる汚染したほこりの発生を通じた拡散についての追加的リスクを示す可能性がある (Ref. 19)。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

3.4 化学的危険

本ガイダンスの主題である化学的危険には、材料（例：グルコシノレート）の自然要素または自然毒（例：マイコトキシン）、原料および他の材料の汚染物（例：農薬や薬品の残留物）、ならびに製造エラー（例：栄養欠乏または毒性）の結果としての化学的危険などが含まれる。動物向け食品は、以下のような化学的危険によって汚染される可能性がある。

- 材料関連の危険 – 材料上または材料中の自然毒または汚染物などの原料や他の材料から導入される
- プロセス関連の危険 – 例えば製造エラーまたは交差汚染による
- 施設関連の危険 – 例えば動物向け食品加工機器または用具に使用される化学薬品、または施設に貯蔵された化学薬品による

一部の化学的危険は、工業薬品（例：苛性クリーニング化合物）によって引き起こされるような、急性作用（例：胃腸症状、ショック状態、または死）を引き起こすおそれがある。他の化学的危険は、鉛または一部のマイコトキシンによって引き起こされるような、化学薬品への長期暴露後のより慢性作用（例：減量、機能低下、肝不全、神経系疾患、または癌）を引き起こすおそれがある。

急性から慢性までの範囲に及ぶ毒作用の例は、過剰レベルの銅を含む動物向け食品を与えられたヒツジで認められる（Refs. 26および27）。ヒツジにおける急性毒作用には、急激な腹痛、下痢、食欲不振、ショック状態、または突然死が含まれる。ヒツジにおける銅の慢性毒作用は、急性被ばくと同様の徴候を含むが、より長い期間にわたって存在する。ヒツジにおける慢性毒作用には、呼吸困難、黄疸、および死も含まれる。

FDAは、動物向け食品における一部の化学的汚染物に関する介入レベルと許容値を設定した（Ref. 28）。これらのレベルは、FDAが製品を市場から排除するために法的措置を取ることができる限界を表している。設定されたいかなる介入レベルまたは許容値も存在しない場合、FDAは、汚染物の最小定量化可能（または場合によっては検出可能）レベルで製品に対する法的措置を取ることができる。介入レベルと許容値は、有毒または有害な物質の不可避性に応じて設定されており、汚染が回避可能な場合には、汚染の許容水準を表していない。FDAは、動物向け食品と食品包装材料におけるポリ塩化ビフェニル(PCB)に関しての一時的な許容値を設定した（21 CFR 509.30を参照）。

FD&C法に基づき、食品添加物、着色添加物、および新しい動物用医薬品などの一定の物質は、それらが合法的に使用可能になる前に、市販前承認が必要である。食品添加物、着色添加物、および新しい動物用医薬品の承認は、物質が特定の目的、特定の種、あるいは特定のライフステージまたは生産クラスに関する動物向け食品のみに合法的に使用可能となるように、制限を設けることができる。

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

動物向け食品における化学物質は常に危害とみなされるわけではなく、その発生は不可避であると言える。特定の化学物質と動物向け食品におけるそのレベルは、化学物質が危害であるかどうかを決定する。特定の化学的危険を管理するために当該者が特定および実施する予防管理は、化学物質の特徴と化学物質がいかにして動物向け食品に導入されるかに基づくべきである。動物向け食品における化学的危険の例については、付属書Eを参照。

化学的危険の管理に関する追加情報については、第4章、セクション4.6を参照。

化学的危険に関し、我々は本セクションのこれ以降において、動物向け食品と加工環境に存在する化学的危険の特徴を、そうした危険が動物向け食品に導入される仕方を含めて説明する。効果的に設計および実施されるCGMPは、多くのプロセス関連の化学的危険と施設関連の化学的危険を当該者の動物向け食品から排除するための鍵となりうる。

表3-5は、化学的危険の最も一般的な発生源のいくつかを特定するのに役立つ手引きである。しかし、これは完全な表ではない。

表3-5 化学的危険の一般的な発生源の手引き

発生源	例
材料関連の化学的危険	未加工農産物と穀類の残留農薬とマイコトキシン 未加工農産物の内外側における、または鉱物性材料ないしはプレミックスにおける重金属 自然毒（例：アブラナ科植物のグルコシノレート） 動物向け残留薬品 未承認食品または着色添加物 放射性危険 ダイオキシン
プロセス関連の化学的危険	製造エラーによる栄養の欠乏または毒性 汚染した給水の使用による放射性危険 薬用動物向け食品から非薬用動物向け食品への動物用医薬品のキャリーオーバー 機器の清掃の不備による一定の種について承認されていない食品または着色添加物

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

発生源	例
施設関連の化学的有害	クリーナーまたは洗剤などの工業薬品による汚染 動物向け食品の加工には使用されないが施設に貯蔵される肥料などの化学薬品 コンテナまたは用具からの溶出による重金属

3.4.1 材料に関連する化学的有害

農薬

農薬の化学的残留物は、食用作物と動物性食品において懸念となるおそれがある。農薬という用語は、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤の意味において農薬であるどのような物質にも使われる（一部例外もある）（FD&C法、§ 201(q)を参照）。農薬（例：殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤、昆虫忌避剤、除草剤、および一部の抗菌剤）は、害虫を予防または破壊し、忌避または減少させるように設計されている（Ref. 29）。

米国内で販売または配布されるすべての農薬は、環境保護庁（EPA）によって登録されなければならない。40 CFRパート180を参照。EPAは、食品における残留農薬の許容値（最大量）も設定する。食品における残留農薬は、FD&C法の第402条(a)(2)(B)に基づいて食品を法定基準に適合していないものとさせるが、ただしEPAが当該食品における当該残留物の許容値を設定し、残留物量がその許容限度内にあるか、または当該残留物の許容要件からの免除がある場合を除く（FD&C法、§ 408(a)(2)(B)を参照）。FDAとUSDAは、FDA、USDA、およびEPAの間で活動を調整するために覚書を用いて、それらの管轄下で食品の許容値を強制する(Ref. 30)。FDAが動物向け食品における残留農薬の許容値を強制する方法についての詳細な説明は、FDAのコンプライアンスポリシーガイド、セクション575.100に示されている（Ref. 31）。

残留農薬を含む動物向け食品の粗悪品が作られる最も一般的な理由は、未加工農産物を登録済み農薬で不適正に処理すること、または未加工農産物を未登録農薬にさらすことである（Ref. 31）。

重金属

重金属とは、鉛、砒素、カドミウム、および水銀などの自然界に存在する元素である。環境における重金属レベルの増大は、しばしば工業および農業の実務の結果である（例：重金属を含む農薬の使用、化学肥料の使用、または産業廃棄物の放出）（Ref. 32）。水銀は、特定の魚種に蓄積することが知られている。食品に関するある研究では、試験対象のキャットフードとドッグフードにおける水銀濃度が、1グラムあたり1~604ナノグラム(ng/g)に及ぶことが示された（Ref. 33）。動物向け食品の製造段階における、環境ではない別の潜在的汚染源は、動物向け食品と接触するコンテナまたは用具からの重金属の溶出である。

拘束力のない勧告を含む

案—施行用ではない

動物向け食品用のミネラルサプリメントとプレミックスは、高レベルの重金属の一般的発生源であると認められている(Refs. 34および35)。生の鉱物は一般に採掘されるか、リサイクルされる。原料無機物は、主に採掘またはリサイクルされる。鉱床は多くの場合、鉱物の複数の異なる無機種の混合物であり、汚染物に加えて他の複数の鉱物を含有する可能性がある。例えば、いくつかの地域では、鉛は炭酸カルシウム（石灰石）の天然汚染物である(Ref. 36)。

重金属によって汚染された動物向け食品の消費は、健康上の悪い結果を招くおそれがある。例えば、鳥類の鉛暴露は、拒食症、健康状態の悪化、翼と脚の弱さ、および貧血の原因になりうる。イヌでは、鉛暴露は主に胃腸の異常として現れる。しかし、不安、ヒステリー状態の吠え、あご噛み、唾液の分泌、失明、運動失調、筋肉けいれん、および痙攣が発症する可能性もある(Ref. 37)。動物が、鉱物（重金属を含む）への暴露の結果として傷害または疾病を発現させるかどうかは、種、動物向け食品における無機物質のレベル、および暴露の頻度に依存する(Ref. 26)。

動物向け食品における重金属についての情報は入手可能である(Refs. 38および26)。

自然毒

マイコトキシン

マイコトキシンなどの自然毒（すなわち自然発生毒素）は、未加工または加工済み農産物における危害と認められる。マイコトキシンという用語は、未加工または加工済み農産物における危害と認められるものの中でも特に、アフラトキシン、フモニシン、デオキシニバレノール（ボミトキシン）、ゼアラレノン、オクラトキシン、および麦角アルカロイドを含む自然毒グループについて用いられる。マイコトキシンは、未加工農産物（例：穀類、果実、およびナッツ類）を感染させて、畑や貯蔵中に増殖することができる一定の菌類（すなわちカビ）によって産生される有毒の二次代謝産物である。

未加工農産物におけるマイコトキシンの発生は、完全に回避可能なわけではない。カビの侵入を受け易い農産物におけるこうした毒素の発生は、収穫前、収穫時、収穫後の期間に温度、湿度、および降雨の範囲などの環境要因からの影響を受ける。マイコトキシンを産生するカビは、一般にストレスが多い成長条件（例：作物への昆虫の害がある時または干ばつの時）および保管条件（例：濃縮からの湿潤貯蔵）の間に未加工農産物の中で成長し、定着する。

マイコトキシンは様々な毒物学的影響をもたらす可能性がある。一部のマイコトキシンは催奇性で、免疫毒性であり、感受性動物種に対する突然変異誘発性であるか、発がん性で、世界の多くの地域のペット用動物、家畜、家さん、養殖種、およびヒトの様々な病気と関連する。FDAは、一部の動物向け食品におけるアフラトキシン、フモニシン、およびデオキシニバレノールに種特有の推奨最大レベルを設定した（表3-6）。FDAは、オクラトキシンやゼアラレノンなどの他のマイコトキシンにはレベルを設定していない。これらのマイコトキシンが動物向け食品で検出される時、FDAはケースバイケースの原則によって各発見をレビューする。

マイコトキシンの危害レベルは、完成した動物向け食品と同様に個々の材料にも見い出される。マイコトキシンが個々の材料に検出される時、FDAガイダンス（下の表3-6に記載）は、材料が様々な種で安全に用いられるか否かを確認するために使うことができる。例えば、10億分の1 (ppb) あたり20以上のアフラトキシンを含むトウモロコシは、それが乳におけるアフラトキシン（0.5ppbより大きい）の危険な残留物を結果として生じさせることがあるため、乳畜用の動物向け食品に使われるべきでない。トウモロコシにおける300ppb以下のアフラトキシンレベルは、このレベルが肉牛または肉牛由来の食品を食べるヒトに健康上の懸念を引き起こさないため、肉牛を用いた動物向け食品に用いることができる。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

表3-6 動物向け食品に使用される材料に付随するマイコトキシン

マイコトキシン	マイコトキシン検出可能性のある材料	関連ガイダンス
アフラトキシン	トウモロコシ、綿の実、ピーナツ	コンプライアンスポリシーガイド、セクション683.100 -飼料の中のアフラトキシンに関する介入レベル (Ref. 39)
フモニシン	トウモロコシ	業界向けガイダンス#112、ヒト向け食品と飼料におけるフモニシンレベル、最終ガイダンス (Ref. 40)
デオキシニバレノール (ボミトキシン)	小麦、大麦	業界およびFDA向けガイダンス、ヒト向け完成小麦製品と飼料用穀物および穀物副産物におけるデオキシニバレノール(DON)に関する忠告レベル (Ref. 41)
オクラトキシン	オート麦、小麦、アマ (亜麻仁)、大豆ミール	ケースバイケースの原則によってレビューされる
ゼアラレノン	穀類 (小麦、大麦、オート麦)	ケースバイケースの原則によってレビューされる

マイコトキシンは食品加工によっても大幅に低下させられず、完成した加工済み動物向け食品を汚染する可能性がある (Ref. 42)。1998年、2005年、2011年および2013年に、ドッグフードとキャットフードでのアフラトキシン汚染が、疾患、イヌの死亡、および汚染したドッグフードとキャットフードの大規模なリコールを招いた (Refs. 43および44)。

植物毒

植物は、プロテアーゼ阻害物質、溶血物質、およびしばしば植物にとって害虫または病原体に対する天然の防御化合物の役割を果たす神経毒などの多くの毒薬と抗栄養因子を産生することが知られている。抗栄養因子または反栄養素は、身体における栄養素の吸収または適正な機能を妨げる、植物由来食品で検出される自然発生物質である (Ref. 45)。例えば、ほとんどの穀物はプロテアーゼ阻害物質を含んでおり、それはタンパク質の栄養価を減少させる場合がある。本ガイダンスの目的において、抗栄養因子は、一部の材料に付随する既知または合理的に予見可能な危害として知られることから、植物毒に含められる。

異なる健康効果を持つさまざまな植物毒がある。多くのマメ科植物は、比較的高いレベルのレクチンと青酸グリコシドを含んでいる。レクチンは、調理によって破壊されるか浸漬によって除去されなければ、激しい吐き気、嘔吐、および下痢を引き起こすことがある。キャッサバと数種のマメ科植物の青酸グリコシドレベルは、これらの食物を調理せずに食べた場合、死または慢性的な神経系疾患をもたらす可能性がある (Ref. 46)。アブラナ科の植物は、多くの種で甲状腺機能の障害を引き起こすなど、動物の健康に有害な場合もあるグルコシノレートを含んでいる (Ref. 47)。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

自然毒を含有する可能性のある植物の材料を含むいくつかの植物性材料が、食品添加物として承認されている（下の未承認の着色および食品添加物の議論を参照）。食品添加物規則は、製造の方法を指定し、対象となる動物種を制限し、完成した動物向け食品における食品添加物のパーセンテージを制限し、自然毒の最大レベルを設定し、あるいはこれらの対策を組み合わせることができる。例えば、加熱して焼かれたハマナミールの承認は、とりわけ、エピプロゴイトリンとして計算されるグルコシノレートが重量でミールの4パーセントよりも多くあってはならないと指定する。また、承認はたんぱく源としての飼育場牛への飼料における使用を、全定量の4.2パーセントを超えない量に限定する(21 CFR 573.310を参照)。

組織毒素

ウシおよび子羊製品における甲状腺組織の存在は、生物活性甲状腺ホルモンによるヒトの外因性甲状腺中毒（甲状腺機能亢進）と関連している(Ref. 48)。この理由により、USDAはヒト向け食品への甲状腺と喉頭筋肉組織の使用を禁止している (Ref. 49)。

イヌにおける外因性甲状腺中毒の事例は、検出可能な甲状腺ホルモンを含んでいたペット用トリートと関連している (Ref. 50)。2017年の初頭に、FDAはさらなる調査において、高いレベルの甲状腺ホルモンにより、2つの異なるブランドのドッグフードのリコールを招いた病気のイヌについて報告を受けた (Refs. 51および52)。ペットトリートの製造に使われる牛肉とラム肉のと殺施設から得られた喉頭組織（食道）は、ペットの甲状腺中毒を招くことがある甲状腺組織の潜在的発生源の可能性もある。この潜在的な危害のため、ニュージーランドはペットフードへの甲状腺または周辺構造（喉頭）からの組織の使用を制限する (Ref. 53)。既知または合理的に予見可能な危害を特定する時に、ペットフードおよびペットトリートの製造業者は、喉頭組織（食道）が原料物質に含まれているかどうか、それによってこの材料に由来するトリートを消費したペットの甲状腺中毒を招くことがあるかどうかを決定すべきである。甲状腺の除去は、すべての甲状腺組織が取り除かれることを保証するわけではない。

動物薬品

動物薬品は、残留物を含む材料を通して（材料関連の化学的危険）、または製造の間の薬のキャリアオーバーもしくは交差汚染を通して（プロセス関連の化学的危険）、当該者の動物向け食品に導入される化学的危険になりうる。材料関連の危険の例は、残留薬品を含む原料を使った結果としての動物向け食品における薬品汚染である。一般にプロセス関連の危険の結果である薬品汚染は、薬用飼料の不正確なシークエンシングまたは薬用および非薬用動物向け食品のバッチ間における機器の不適切な清掃のいずれかによる動物向け食品の交差汚染の結果である。プロセス関連の薬品汚染については、セクション3.4.2を参照。

材料中の残留動物薬品

米国で、動物薬品は、動物への投与のために市販可能となる前に、FDAによる承認を必要とする。食料生産動物に使用される動物薬品について、FDAは承認プロセスの一部として、ヒト向け食品における残留薬品の許容値を設定する。設定された動物薬品許容値を越える場合、食料生産動物由来の食品（すなわち肉、乳、および卵などの動物組織）で検出された残留動物薬品は、ヒト向け食品にとって危害と見なされる。

ヒト向け食品に使用されない（例：様々な理由のためにヒトの消費に適していない）多くのと殺製品は、動物向け食品に使用される。肉、器官（例：肝臓、腎臓、心臓、脳、および胸腺）、および脂肪・皮由来の動物向け食品は、残留薬品を含むおそれがある(Ref. 54)。薬の代謝と除去は種内と

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

種間で多様であると言えるが、一般に、最も高濃度の薬濃縮物は、肝臓または腎臓（例：腎臓におけるペニシリンまたは肝臓におけるサルファ剤）に認められる。薬の化学的特性に応じて、ある種の残留薬品は、動物向け食品の製造と加工の間に濃縮されるおそれがある。例えば、高度に可溶性の脂質である薬品は、しばしば脂肪／油が豊富な動物向け食品において最も高濃度で発見される。2013年に、トリートの試験において抗生剤残留物がニューヨーク州の研究所によって見つけられた後で、2社が様々なペットトリートを回収した (Ref. 55)。2014年に、FDAは、特定の国で作られたジャーキートリートにおける抗生および／または抗ウイルス性の残留物に関する試験で陽性の結果が出て、これらの残留物の存在が確認されたため、鳥肉ジャーキータイプのトリートについて輸入警告を発した (Ref. 56)。

動物の組織における残留薬品の別の例はペントバルビタールであり、人道的に動物を殺処分するのに使われる安楽死液剤のコンポーネントである。ペントバルビタール残留物は動物の組織内で見つかる場合がある一方、ペントバルビタールはヒトが消費する動物のと殺には用いられない。動物の組織内のペントバルビタール残留物は、おそらくウマまたはヒトによる消費が意図されていない他の動物の安楽死の結果である。ペントバルビタールは組織、水環境中では安定していて、レンジ温度での分解に耐える (Refs. 57および58)。国産種、動物園の動物、および野生生物におけるペントバルビタール中毒症の報告がある (Refs. 59, 60および61)。2015年には、馬肉におけるペントバルビタールと結び付いた中毒症のケースが、米国の野生生物保護センターで2匹の動物の死と3分の1の病気を招くことになった (Ref. 62)。2017年には、ドッグフードの中のペントバルビタールが4匹の犬の病気と5番目の犬の死に帰結した (Ref. 63)。

死因が不明であるか、動物が化学薬品によって安楽死させられたことがわかっているならば、ペントバルビタール残留物は、と殺以外の理由で死んだ動物からの骨格筋、器官、または他の組織を回収する施設にとって、既知または合理的に予見可能な危害と認定されるべきである。回収された骨格筋、器官、または他の組織は、一般に動物園、野生生物リハビリテーション・センター、民間の野生生物保護センター、ワニ農場、ミンク飼育場で、またはペットフード製品に入れられて、肉食動物の食用にされる。我々は、加工のために骨格筋、器官、または他の組織を回収する事業者が、動物がペントバルビタールを使って安楽死させられているかどうかを決定し、もしそうであれば、当該動物を動物向け食品としての使用から除外するように勧める。

未承認の着色および食品添加物

動物向け食品に意図的に追加されたどのような物質／材料も、食品添加物規則に従って使用されなければならない (21 CFRパート573を参照) が、21 CFR 570.30に定めるとおり、かかる物質／材料が、その用途に関して適格な専門家の間でおおむね安全であると認められる (GRAS) 場合を除く。動物向け食品にその用途に関してGRASである物質は、21 CFRパート582および584に記載されている。着色添加物である物質は、着色添加物リストに従って使用されなければならない (21 CFRパート73および74を参照)。21 CFRパート74、サブパートAに記載の着色添加物が使用される場合、21 CFRパート80に従ってバッチが認証されていることを保証する。バッチが認証されていなければ、着色添加物は食品への使用に関して未承認であると見なされる。PCAF規則の下で、未承認食品または着色添加物は化学的危険である (21 CFR 507.33(b)(1)(ii)を参照)。

米国飼料検査官協会 (AAFCO) 公式出版物は、飼料 (動物向け食品) の材料およびその定義を記載している (Ref. 38)。我々は、FD&C法第402条の下で法定基準に適合していない食品をもたらす材料の使用または配合に関して食品安全上の懸念がなければ、国家間通商におけるそれらの市場取引のために、AAFCO公式出版物に記載の一定の材料のリストを容認し続けるつもりである。

一部の食品および着色添加物は、当該添加物が公衆衛生への潜在的なリスクをもたらすか、適切な科学的データによって、そのような食品または飼料への使用が安全であると示されていない

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

め、動物向け食品への使用を特に禁止されている（21 CFRパート589、および21 CFR 81.10を参照）。そのような食品および着色添加物の例は、ゲンチアナ・バイオレット（21 CFR 589.1000を参照）、キャットフードにおけるプロピレングリコール（21 CFR 589.1001を参照）、およびFD&C赤色4号（21 CFR 81.10(d)を参照）である。我々は、PCAF規則の目的に従って、禁止された食品添加物または着色添加物を未承認の食品添加物または着色添加物であると、ゆえに化学的危険であると見なす。

その使用する物質がGRASであるか、またはヒト向け食品に使用される食品添加物として承認されていても、常に動物向け食品への使用に適しているとはかぎらない。一つの例は、チューインガム、砂糖不使用ナッツバター、および一部の焼き菓子といったヒト向け食品で見出されるキシリトールである。しかし、キシリトールはイヌには有毒で、もし摂取されたら、激しい低血糖、肝臓病、または死につながるおそれがある (Ref. 64)。

経済的利益のために意図的に導入される可能性のある化学的危険

PCAF要件は、経済的利益のために意図的に導入されるかもしれない既知または合理的に予見可能な危険を、危険有害物質の特定の一部として見なさなければならないと規定している (21 CFR 507.33(b)(2)(iii))。我々は、過去の出来事が当該者の動物向け食品の供給業者または正確なタイプと関連しない可能性がある場合でさえ、意図的な粗悪品の可能性を提案して、過去のそのような粗悪品のパターンを当該者が重視するように勧める。経済的利益のために意図的に導入されるおそれのある危険が予防管理を要する危険であるかどうかを決定するために、我々は、危険分析が、危険を含む可能性のある材料の原産地と当該の危険を含む材料に関連したすべての具体的な供給業者を考慮するように勧める。

動物向け食品における経済的利益のための意図的な粗悪品に関する一つの歴史的な例は、中国の企業によって米国に輸出された植物性タンパク質材料（例：餡および米タンパク質濃縮物）へのメラミンや他のトリアジンの添加であった (Ref. 65)。混入された植物性タンパク質材料は、ペットフードの製造に使用された。この粗悪品は、大規模なペットフードリコールと、多くのイヌやネコの病気と死を招いた。メラミンを混ぜられたペットフードは、家きん、ブタ、および食物産出魚向けの食品にもなった。このことは、それらの食物産出動物から作られているヒト向け食品の安全についての懸念を引き起こし、リスクアセスメントが完了するまで、数千匹の動物の隔離を結果として生じさせた (Ref. 66)。メラミンは乳製品（ヒト向け食品）にも、ある国によって意図的に使用されたが、そのような乳製品は米国には全く輸出されなかった (Ref. 67)。

動物およびヒト向け食品への長年にわたるメラミンの再三の使用は、経済的に動機づけられた粗悪品のパターンが出現する可能性があること、また、危険分析の一部として考察されるべきであることを示している。当該者がメラミンを動物向け食品における経済的に動機づけられた化学的危険と認定するならば、メラミンが予防管理を要する危険であるかどうかを決定する必要がある (21 CFR 507.33を参照)。特に、メラミン粗悪品が発生した国からの植物性タンパク質材料を使う際には、この経済的混入について考慮するべきである。

経済的に動機づけられた粗悪品に関する情報の供給源には、米国薬局方会議によって利用可能となったオンライン食品詐欺データベースと食品詐欺軽減ガイダンス(Ref. 68)、および議会調査部からの報告書(Ref. 69)が含まれる。

放射性危険

放射性危険は、放射性核種を含む水の使用を通して、動物向け食品の生産の間に動物向け食品に組み入れられる可能性がある。こうした水は動物向け食品の材料であるか、または材料もしくは

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

機器を洗浄するためなどに、製造工程の間に使われる可能性がある。米国には、ラジウム226、ラジウム228、およびウラニウムなどのいくつかの高濃度放射性核種が井戸水から検出されうるエリアがある(Refs. 70および71)。そうした地域では、放射性危害は、井戸水を用いる動物向け食品の業務に関して、既知または合理的に予見可能な危害と見なされるべきである。

放射性危害は、偶然の汚染（例：核施設からの不測の放出により、または自然災害による核施設への損害から生じる汚染）にも起因しうる。当該者は、施設周辺での天然資源の汚染という直接的原因による、または不測の放射能放出を経験した地域から原料や他の材料を得る結果としての、放射性危害の偶然の放出と動物向け食品を汚染する放出の可能性について注意するべきである。

環境化学汚染物質

ダイオキシン、ポリ塩化ビフェニル(PCB)、および多環芳香族炭化水素(PAH)のような環境汚染物質は、材料（例：粘土アンチケーキング剤）を通して、または製造（例：汚染された水源）の間に動物向け食品に導入される可能性のある化学的危険である(Refs. 72および73)。一部のダイオキシンとPCBコンジナーは、長期間にわたる低レベルでの暴露において発がん物質となる可能性がある。現在、動物向け食品中のダイオキシンに関しては、FDAによって定められた許容値がない。しかし、動物向け食品におけるPCB残留物についての一時的な許容値は、21 CFR 509.30で見出すことができる。

ダイオキシンなどの環境汚染物質は、ゴミ焼却や水域に降下する他の燃焼からの放出によって、および化学工場からの排水によって、水の中に入る可能性がある(Ref. 74)。過去10年間に、EPAと業界は、環境におけるダイオキシンの存在を劇的に減らすために共同で作業してきた。しかし、ダイオキシンは極めて持続的な化合物であり、非常にゆっくりと崩壊する。したがって、米国におけるダイオキシンへの現在の暴露は、数十年前の放出によるものである。

3.4.2 プロセスに関連する化学的危険

薬剤のキャリーオーバーなどのいくつかのプロセス関連の化学的危険は、機器の不完全な清掃による交差汚染を通して動物向け食品に無意図的に導入される。他のプロセス関連の化学的危険は、栄養の欠乏または毒性を結果として生じさせる動物向け食品の製造誤差によって起きる。上で論じたように、いくつかの材料関連の化学的危険は、プロセス関連の化学的危険でもありうる。

動物向け食品における動物薬品のキャリーオーバー

多くの飼料工場が、一つ以上の認可された動物薬品を含む動物向け食品を製造している。そのような動物向け食品は、一般に薬用飼料として知られている。こうした薬用飼料は、21 CFR パート225—薬用飼料に関する現行適正製造規範の対象となる。パート225は、とりわけ、薬用飼料を製造する施設が、適正な薬品レベルを維持するために機器の適切な清掃を確保し、薬品による動物向け食品の危険な汚染を回避するための措置を講じるよう義務づけている。機器のフラッシングと薬用飼料の逐次生産は、薬品キャリーオーバーによる危険な汚染を防止するために一般的に行われる2つの手順である。21 CFR 225.65を参照。

適切な機器清掃手順の不履行または適切な手順順守の不履行は、動物に病気または死を招くおそれのある、汚染された動物向け食品を結果として生じることがある。例えば、モネンシン（特にウマに有毒である）を用いて製造された、以前の動物向け食品のバッチの清掃が不完全だと、動物向け食品における汚染の発生因になる。2014年と2015年に、動物向け食品のモネンシン汚染が馬とレイヤー（卵を産む）めんどりの死を招くことになった(Refs. 75および76)。

拘束力のない勧告を含む

案—施行用ではない

危害分析を実施する時に、当該者は、施設で使われた動物薬品が、動物向け食品を製造する別の種、生産クラス（例：レイヤー対ブロイラー）、またはライフステージ（例：子牛対おとなの乳牛）への既知または合理的に予見可能な危害であるかを確認するべきである。キャリアオーバー薬品危害を特定するならば、キャリアオーバー薬品危害が予防管理を要するかどうかを決定するためにそれを評価しなければならない（21 CFR 507.33を参照）。当該者の予防管理には、動物向け食品生産のシーケンシングと機器のフラッシングが含まれることもある。当該者は、さらなる予防管理が、危険な動物向け食品を結果として生じうる、間違った動物向け食品への動物薬品の偶発的な添加を防止するために必要であるかどうかを考慮するべきである。

化学的危険としての栄養欠乏または栄養毒性

動物は多くの場合、唯一の栄養源として1種類の動物向け食品を消費するので、栄養欠乏または毒性危害は、動物向け食品における懸念である。栄養欠乏または毒性危害は、動物に重傷、病気、または死さえ招くことがある。動物向け食品の栄養分が、対象となる動物に必要なレベルを下回るもので、病気または死を招くおそれがある時に（例：キャットフードにチアミンが少ないとネコの神経学のおよび他の徴候を招くおそれがある）、栄養欠乏危害が発生すると言える。過度なレベルの栄養分が動物向け食品の中に存在し、対象となる動物の病気または死を招くおそれがある時に

（例：家きん向け食品に過剰なナトリウムがあると、呼吸トラブル、足麻痺、および死を招くおそれがある）、栄養毒性危害が発生すると言える。様々な動物種に様々な栄養上のニーズがあるので、ある動物種に必要な一定量の栄養分が、別の動物種には健康リスクをもたらすこともありうる。

栄養欠乏または毒性危害は、必須栄養分のバランスが不適切な食事に起因する場合もある。例えば、カルシウムとリンは動物の筋肉と代謝機能に対して一緒に作用するもので、骨の主要なミネラル構成要素であることから、カルシウムとリンの比率は、動物向け食品を配合する際に考慮されるべきである。

栄養欠乏または毒性による動物の病気および死に加えて、動物向け食品のリコールが数多く生じた。FDAは、同局が設ける要報告食品登録制度（RFR）を通じて、栄養欠乏または毒性のある動物向け食品の結果を示す複数の報告を受け取っている（Ref. 77）。RFR報告およびリコールの例を以下に示す。

- キャットフードにおけるチアミンの不足
- ブタ向け食品におけるビタミンDの不足
- ヒツジ向け食品における銅の過剰
- ドッグフード、モルモットフード、魚のえさにおけるビタミンDの過剰
- ブロイラーおよび七面鳥向け食品におけるカルシウムとリンの過剰
- ウシ向け食品における尿素の過剰

栄養欠乏または毒性の危害は、受入原料または材料における不正確なレベルの栄養分、不正確なレシピ/配合、製造における誤差、またはこれらの組み合わせの結果として生じる可能性がある。材料があらかじめ設定された配合に基づいて動物向け食品に組み入れられるとすれば、原材料または他の材料自体に望ましいレベルの栄養分が含まれていなければ、そのことによって、栄養欠乏または毒性危害のいずれかを結果として生じる可能性がある。栄養欠乏または毒性危害の管理戦略に関する情報については、第4章、セクション4.6.1を参照。

唯一の栄養源として流通する動物向け食品は、対象となる種（ライフステージおよび生産クラスを含む）に利用可能な場合、米国学術研究会議(NRC)が定める最小栄養素要求量に適合するように配合されるべきである（Ref. 78）。NRC出版物を含むピアレビューされた科学文献における情報も、

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

ある種の栄養素の最大含有率を識別するために使用できる。動物のNRC動物ミネラル容値も、動物向け食品に適したミネラルレベルを識別するために使用できる (Ref. 26)。ペットフードの配合を栄養分に関して適切なものにするのに役立つ別のリソースは、AAFCOドッグフードおよびキャットフードの栄養分プロフィールである (Ref. 38)。

3.4.3 施設に関連する化学的危険

例えば、生産ラインの清掃に使用された化学物質が生産ラインから適正に除去されなければ、重金属がコンテナまたは用具から溶出していれば、または非食品グレード潤滑油が動物向け食品と接触した場合—工業化学物質または動物向け食品加工環境における他の汚染物は、生産の間に動物向け食品を汚染する可能性がある。そのような危険は通常CGMPを通して対処されるため、我々は本ガイドランスにおいて、清掃用化学物質やコンテナまたは用具からの重金属の溶出などの施設関連の化学的危険に関する予防管理については論じない (Ref. 79)。

3.5 物理的危険

物理的危険は、鋭利危険、窒息危険、および大きさや固さなどの動物向け食品の条件危険として大まかに分類される。物理的危険による傷害としては、口腔損傷（例：歯の損傷または口もしくはほのどの裂傷）、消化管の裂傷または貫通、および窒息などが挙げられる。本セクションにおいて、我々は一般的な物理的危険—すなわち金属、ガラス、硬質プラスチック、および動物向け食品の条件について説明する。

金属（鉄および非鉄） 加工における金属同士の接触により、製品に金属破片が混入する可能性がある。例えば、金属破片は機械的な切断および混合作業の間に発生する可能性があり、一部の金属機器は、ワイヤメッシュベルトなどの破損や脱落の可能性のある部品を持っている。金属ふるいは、経年摩耗が生じたり、破れて金属破片を生じさせたりする可能性がある (Ref. 80)。

ガラス 動物向け食品にガラスの破片が混じると、食品を食べる動物に損傷を引き起こす可能性がある。ほとんどの動物向け食品施設では、動物向け食品にガラス容器を用いていない。

硬質プラスチック 硬質プラスチックは、スコップ、パドル、バケツ、または他のコンテナなどの器具または機器が、劣化、亀裂、および摩耗による破損を生じさせる時に、動物向け食品に混入する可能性がある。硬質プラスチックは、プラスチック製のふるいやスクリーンふるいが劣化した場合にも、動物向け食品に混入する可能性がある。

動物向け食品の状態 本ガイドランスで用いるところの動物向け食品の状態という用語は、動物の傷害または病気の原因になりうる動物向け食品の物質的、機械的および他の特徴（例：粒の大きさ、硬さ、表面粗さ、消化性、および湿った時に軟化する能力）を指す。動物向け食品の状態に関連する危険は、粒の大きさが食べるには大きすぎて（例：小鳥には大きすぎるクランブル飼料）、その結果、飢餓を生じさせるような時に発生する可能性がある。他にも、ブタ向け食品で生じたことがあるように、動物向け食品の粒が細かすぎてエアロゾル化し、呼吸障害や角膜の損傷を引き起こす場合もある (Ref. 81)。消化性の不足によって、消化管閉塞を招くこともある。動物向け食品が、傷害または死に帰結する特徴を組み合わせ持っている場合もある（例：イヌ向けの一部のデントルトリート） (Ref. 82)。

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

一般に、施設関連の物理的危険とプロセス関連の物理的危険とは、重なり合う部分がある。例えば、保守手順において使用されるナットとボルトは、施設関連の危険と言えるかもしれないが、生産の間に脱落する可能性のあるナットとボルトを備えている生産施設では、プロセス関連の危険と言えるかもしれない。動物向け食品の状態危険は、一般にプロセス関連の危険である。表3-7は、当該者がこれらの物理的危険の一般的発生源を認識するのに役立つ早見表である。

表3-7 物理的危険の一般的発生源の早見表

発生源	金属	プラスチック、陶磁器およびガラス	動物向け食品の状態	その他
材料関連	圃場がれき 金属が供給業者によって適切に管理されなかった場合に、切り刻まれ、砕かれて、粉末化したもの	圃場がれき 包装材料	仕様外の原料 (例：細かすぎる粒)	圃場がれき (例：石、木製の棒)
施設関連およびプロセス関連 (加工/生産環境および機器)	グラインダ、ハンマーミル、シュレッダ ふるい、スクリーンふるい、ワイヤメッシュベルト ミックスパドル 金属缶（削り屑、ふた） ポンプ 用具（ナイフ）	機器（検査ベルト、小間物類） 施設（窓、通気カーテン） 施設ガラス スコップ ミックスパドル バケツ	動物種/ライフステージに不適当な動物向け食品の粒の大きさ 消化性の不足	

3.6 第3章の参考文献 (Ref.)

1. 食品医薬品局、2013年、『CPG セクション690.800 動物向け食品におけるサルモネラ(CPG Sec. 690.800 *Salmonella* in Food for Animals)』、2017年11月9日にアクセス。
<https://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM361105.pdf>

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

2. KuKanich, K. S., 2011年、『ペットフード、トリート、および栄養製品のサルモネラ汚染と安全給餌勧告の更新 (Update on *Salmonella* spp. Contamination of Pet Food, Treats, and Nutritional Products and Safe Feeding Recommendations)』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 238 (11): 1430-1434。DOI: 10.2460/javma.238.11.1430.
3. Behravesh, C. B., *et al.*, 2010年、『汚染した乾燥ドッグフードとキャットフードに関するヒトへのサルモネラ感染、2006年～2008年 (Human *Salmonella* Infections Linked to Contaminated Dry Dog and Cat Food, 2006–2008)』、*Pediatrics*, 126 (3): 477。DOI: 10.1542/peds.2009-3273.
4. 疾病対策予防センター、2012年、『乾燥ドッグフードに関するヒト *Salmonella* Infantis 感染症の多国間発生(最新アップデート)(Multistate Outbreak of Human *Salmonella* Infantis Infections Linked to Dry Dog Food (Final Update))』、2017年12月5日にアクセス。
<https://www.cdc.gov/salmonella/dog-food-05-12/index.html>.
5. Hoelzer, K., *et al.*, 2011年、『ヒト非腸チフス性サルモネラ症の発生源としての動物接触(Animal Contact as a Source of Human Non-Typhoidal Salmonellosis)』、*Veterinary Research* 42 (1): 34-34。DOI: 10.1186/1297-9716-42-34
6. Sato, Y., *et al.*, 2000年、『ペット犬によって伝染する幼児の *Salmonella virchow* 感染症(*Salmonella virchow* Infection in an Infant Transmitted by Household Dogs)』、*Journal of Veterinary Medical Science* 62 (7): 767-769。DOI: 10.1292/jvms.62.767
7. Morse, E. V., *et al.*, 1976年、『イヌサルモネラ症：腸炎菌の犬から子どもへの感染に関するレビューと報告(Canine salmonellosis: A review and report of dog to child transmission of *Salmonella enteritidis*)』、*American Journal of Public Health* 66 (1): 82-83.
8. 食品医薬品局、2015年、『食肉会社LLCが自発的に2バッチ分の未加工ペットトリートのリコールを発表(Carnivore Meat Company, LLC Voluntarily Issues a Recall Two Batches of Raw Pet Treats)』、2018年1月11日にアクセス。
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170112072755/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2015/ucm454400.htm>
9. 食品医薬品局、2016年、『Big Dog Natural社がサルモネラとリステリア・モノサイトゲネスによる健康リスクの可能性により Fish Supreme ドッグフードを回収(Big Dog Natural Recalls Chicken and Fish Supreme Dog Food Due to Possible *Salmonella* and *Listeria monocytogenes* Health Risk)』、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm479873.htm>.
10. 食品医薬品局、2017年、『Blue Ridge Beef社が健康リスクの可能性により製品を回収(Blue Ridge Beef Recalls Product Because of Possible Health Risk)』、2017年12月4日にアクセス
<https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm537165.htm>
11. Nemser, S. M., *et al.*, 2014年、『様々なペットフードにおけるリステリア・モノサイト

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

- ゲネス、サルモネラ、および毒素産生大腸菌の調査(Investigation of *Listeria*, *Salmonella*, and toxigenic *Escherichia coli* in Various Pet Foods)』、*Foodborne Pathogen Disease* 11 (9): 706-709。DOI: 10.1089/fpd.2014.1748.
12. Stämpfli, H. R., 2016年、『ボツリヌス菌中毒(Botulism)』、*Merck Veterinary Manual*所収、2017年11月13日にアクセス。
<http://www.merckvetmanual.com/generalized-conditions/clostridial-diseases/botulism>.
 13. 食品安全・公衆衛生センター、2010年、『ボツリヌス菌中毒(Botulism)』、2017年10月19日にアクセス。
<http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/pdfs/botulism.pdf>.
 14. Myllykoski, J., *et al*, 2011年、『給餌による毛皮動物のボツリヌス菌中毒危害 (Fur Animal Botulism Hazard Due to Feed)』、*Research in Veterinary Science* 90 (3): 412-418。DOI: 10.1016/j.rvsc.2010.06.024.
 15. 食品安全・公衆衛生センター、2005年、『トキソプラズマ症(Toxoplasmosis)』、2017年11月13日にアクセス。
<http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/pdfs/toxoplasmosis.pdf>.
 16. Guo, M., *et al*, 2015年、『ヒト消費向け食肉動物および食肉製品におけるトキソプラズマ感染の蔓延とリスク要因(Prevalence and Risk Factors for *Toxoplasma gondii* Infection in Meat Animals and Meat Products Destined for Human Consumption)』、*Journal of Food Protection* 78 (2): 457-476。DOI: 10.4315/0362-028x.jfp-14-328.
 17. Freeman, L. M, *et al*, 2013年、『イヌとネコの生肉中心の食事に関するリスクと便益についての現在の知識(Current Knowledge about the Risks and Benefits of Raw Meat-Based Diets for Dogs and Cats)』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 243 (11): 1549-1558。DOI: 10.2460/javma.243.11.1549.
 18. 食品医薬品局、2013年、『フードコード(Food Code)』、2017年11月13日にアクセス。
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/foodcode/ucm374275.htm>.
 19. Jones, F. T., 2011年、『飼料における実際のサルモネラ管理措置についてのレビュー (A Review of Practical *Salmonella* Control Measures in Animal Feed)』、*The Journal of Applied Poultry Research* 20 (1): 102-113。DOI: 10.3382/japr.2010-00281.
 20. Scott, V. N., *et al*, 2009年、『低水分食品におけるサルモネラ管理 I : 加工施設へのサルモネラ侵入の最小限化(Control of *Salmonella* in Low-Moisture foods I: Minimizing Entry of *Salmonella* into a Processing Facility)』、*Food Protection Trends* 29 (6): 342-353.
 21. 国際食品微生物規格委員会、2005年、『シリアルとシリアル製品、セクションIV 小麦粉、スターチ、および食物 ナッツ、脂肪種子、および乾燥豆、セクションVI 豆製品 (Cereals and cereal products Section IV; Flour, starches, and meals; Nuts, oilseeds, and dried legumes Section VI; Legume products)』、*Microorganisms in Foods 6: Microbial Ecology of Food Commodities*所収, 409-413および460-46。ニューヨーク、NY: Kluwer Academic/Plenum Publishers.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

22. Li, X., *et al*, 2012年、『飼料におけるサルモネラ蔓延のモニタリングおよび血清型と抗菌剤感受性別に分類したサルモネラの特徴(Surveillance of *Salmonella* Prevalence in Animal Feeds and Characterization of the *Salmonella* Isolates by Serotyping and Antimicrobial Susceptibility)』、*Foodborne Pathogens and Disease* 9 (8): 692-698。DOI: 10.1089/fpd.2011.1083.
23. Magwedere, K., *et al*, 2015年、『2012年～2014年の南アフリカの食料生産動物、飼料、および関連する環境における非腸チフス性サルモネラの発生(Incidence of Nontyphoidal *Salmonella* in Food-Producing Animals, Animal Feed, and the Associated Environment in South Africa, 2012–2014)』、*Clinical Infectious Diseases*, 61 (補遺4): S283-S289。DOI: 10.1093/cid/civ663.
24. 国際食品規格委員会、2008年、『幼児と幼い子供向け調合粉ミルクに関する衛生実務規範(Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children)』、2017年12月4日にアクセス。
http://files.foodmate.com/2013/files_1885.html.
25. Zink, D, 2007年、『サルモネラの復活：低水分食品とその環境におけるサルモネラの成長、持続、および生存に関するIAFP特別関心セッション - 管理戦略(The Return of *Salmonella*: IAFP Special Interest Session on *Salmonella* Growth, Persistence and Survival in Low-Moisture Foods and their Environment - Strategies for Control)』、国際食品保全学会年次会議、Buena Vista, FL。
26. 米国学術研究会議、2005年、『動物のミネラル許容値(Mineral Tolerance of Animals)』、*The Mineral Tolerance of Animals*所収、ワシントンDC: National Academies Press。
27. Blakley, B. R, 2016年、『銅中毒の概要(Overview of Copper Poisoning)』、*Merck Veterinary Manual*所収、2017年9月25日にアクセス。
http://www.merckvetmanual.com/mvm/toxicology/copper_poisoning/overview_of_copper_poisoning.html
28. 食品医薬品局、2017年、『ヒト向け食品と飼料における有毒または有害物質に関する介入レベル(Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed)』、2017年11月13日にアクセス。
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/ucm077969.htm>.
29. 米国環境保護庁、2017年、『食品中の農薬残留に関する許容値の設定(Setting Tolerances for Pesticide Residues in Foods)』、2017年11月13日にアクセス。
<https://www.epa.gov/pesticide-tolerances/setting-tolerances-pesticide-residues-foods>.
30. 食品医薬品局、2009年、『食品における薬品、農薬、および環境汚染物の残留物に関する規制活動についてのUSDA(FSISおよびAMS)とEPAの覚書(Memorandum of Understanding with USDA (FSIS and AMS) and EPA regarding regulatory activities concerning residues of drugs, pesticides, and environmental contaminants in foods. (MOU 225-85-8400))』、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/>

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

[DomesticMOUs/ucm116368.htm](https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm116368.htm)

31. 食品医薬品局、2002年、『CPG セクション575.100 食品と飼料における残留農薬 - 施行基準(CPG Sec. 575.100 Pesticide Residues in Food and Feed - Enforcement Criteria)』、2017年11月16日にアクセス。
<https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm123236.htm>
32. Tchounwou, P. B., *et al*、2012年、『重金属毒性と環境(Heavy Metals Toxicity and the Environment)』、*Experientia Supplementum* 101 133-164。DOI: 10.1007/978-3-7643-8340-4_6.
33. Luippold, A., およびM. S. Gustin、2016年、『湿潤・乾燥キャットフードとドッグフードの水銀濃度(Mercury Concentrations in Wet and Dry Cat and Dog Food)』、*Animal Feed Science and Technology* 222 (Supplement C): 190-193。DOI: 10.1016/j.anifeedsci.2016.10.021.
34. Li, Y., *et al*、2005年、『ウィスコンシン乳牛飼料における選抜重金属濃度の調査(A Survey of Selected Heavy Metal Concentrations in Wisconsin Dairy Feeds)』、*Journal of Dairy Science* 88 (8): 2911-2922.
35. López-Alonso, M.、2012年、『微量金属と家畜：あまり多くもなければあまり少なくもない(Trace Minerals and Livestock: Not Too Much Not Too Little)』、*International Scholarly Research Notices Veterinary Science* 2012 (記事 ID 704825): 1-18。DOI: 10.5402/2012/704825.
36. 国連食糧農業機関動物保護衛生部、2010年、『飼料に関する健康危害(Health Hazards associated with Animal Feed)』、*Good Practices for the Feed Industry*所収。2017年12月19日にアクセス。
<http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e01.pdf>.
37. Blakley, B.R.、2016年、『鉛中毒の概要(Overview of Lead Poisoning)』、*Merck Veterinary Manual*所収、2017年9月25日にアクセス。
http://www.merckvetmanual.com/mvm/toxicology/lead_poisoning/overview_of_lead_poisoning.html
38. 米国飼料検査官協会、キャンペーン、IL 61820、『米国飼料検査官協会2017年公式刊行物(The Association of American Feed Control Officials 2017 Official Publication)』、2017年12月11日にアクセス。
<http://www.aafco.org/publications>.
39. 食品医薬品局、2015年、『CPG セクション683.100 飼料中のアフラトキシンに関する介入レベル(CPG Sec. 683.100 Action Levels for Aflatoxins in Animal Feeds)』、2017年10月30日にアクセス。
<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074703.htm>
40. 食品医薬品局、2001年、『業界向けガイダンス：ヒト向け食品と飼料におけるフモニシンレベル(Guidance for Industry: Fumonisin Levels in Human Foods and Animal Feeds)』、2017年10月30日にアクセス。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm109231.htm>.

41. 食品医薬品局、2010年、『業界およびFDA向けガイダンス：ヒト消費向け完成小麦製品および飼料に使用される穀物および穀物副産物におけるデオキシニバレノール(DON)に関する忠告レベル(Guidance for Industry and FDA: Advisory Levels for Deoxynivalenol (DON) in Finished Wheat Products for Human Consumption and Grains and Grain By-Products used for Animal Feed)』、2017年11月16日にアクセス。
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/ucm120184.htm>.
42. Bullerman, L. B., およびA. Bianchini、2007年、『食品加工中のマイコトキシンの安定性(Stability of mycotoxins during food processing)』、*International Journal of Food Microbiology* 119 (1): 140-146。DOI: 2017年12月5日にアクセス。
<https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2007.07.035>.
43. Rumbelha, W., およびJ. Morrison、2011年、『1996年から2008年までの化学物質汚染に関連したクラスIおよびクラスIIペットフードリコールについてのレビュー(A Review of Class I and Class II Pet Food Recalls Involving Chemical Contaminants from 1996 to 2008)』、*Journal of Medical Toxicology* 7 (1): 60-66。DOI: 10.1007/s13181-010-0123-5.
44. 食品医薬品局、2005年、『アフラトキシンにより回収されたDiamond社のペットフード(Diamond Pet Food Recalled Due to Aflatoxin)』、2017年11月16日にアクセス。
<https://wayback.archive-it.org/7993/20161023022429/http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2005/ucm108547.htm>.
45. 『アンチニュートリエント(Antinutrient)』、*Merriam-Webster Online*、Merriam-Webster、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.merriam-webster.com/medical/antinutrient>.
46. 食品医薬品局、2016年、『ポリシーステートメント—新植物変種由来食品(Statement of Policy – Foods Derived from New Plant Varieties)』、2017年9月25日にアクセス。
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/biotechnology/ucm096095.htm>
47. Tripathi, M. K., およびA. S. Mishra、2007年、『動物の栄養におけるグルコシノレート：レビュー(Glucosinolates in Animal Nutrition: A Review)』、*Animal Feed Science and Technology* 132 (1): 1-27。DOI: 10.1016/j.anifeedsci.2006.03.003.
48. Hedberg, C. W., *et al*、1987年、『牛ひき肉におけるウシ甲状腺の消費に起因する甲状腺中毒の集団発生(An Outbreak of Thyrotoxicosis Caused by the Consumption of Bovine Thyroid Gland in Ground Beef)』、*The New England Journal of Medicine* 316 (16): 993-998.
49. 米国農務省および食品安全検査局、1998年、『家畜甲状腺と喉頭筋肉組織の廃棄(Disposition of Livestock Thyroid Glands and Laryngeal Muscle Tissue)』、*連邦官報*、1988年11月15日、53 FR 45888.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

50. Broome, M. R., *et al.*, 2014年、『過度の甲状腺ホルモンを含む全肉商用ドッグフードまたはトリートの消費に起因するイヌの外因性甲状腺中毒：14事例(2008年–2013年) (Exogenous Thyrotoxicosis in Dogs Attributable to Consumption of All-Meat Commercial Dog Food or Treats Containing Excessive Thyroid Hormone: 14 Cases (2008–2013))』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 246 (1): 105-111。DOI: 10.2460/javma.246.1.105.
51. 食品医薬品局、2017年、『Blue Buffalo社が、潜在的な健康リスクのため成犬向けのBLUE Wilderness[®] Rocky MountainレシピのTM Red Meat Dinner Wet Foodを自発的に回収(Blue Buffalo Voluntarily Recalls One Lot of BLUE Wilderness[®] Rocky Mountain Recipe TM Red Meat Dinner Wet Food for Adult Dogs Due to Potential Health Risk)』、2017年10月30日にアクセス。
<https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm547335.htm>.
52. 食品医薬品局、2017年、『Wellpet社が、自然発生牛肉甲状腺ホルモンの潜在的高レベルを理由にイヌ向けの缶詰めトッパーのある限定レシピを自発的に回収(Wellpet Voluntarily Recalls a Limited Amount of One Recipe of Canned Topper for Dogs Due to Potential Elevated Levels of Naturally Occurring Beef Thyroid Hormone)』、2017年10月30日にアクセス。
<https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm547333.htm>.
53. ニュージーランド食品安全庁、2016年、『第3章：飼育動物のと殺解体(Chapter 3: Slaughter and Dressing of Farmed Animals)』、ニュージーランド食品安全庁ペットフード加工行動規範、2017年11月11日にアクセス。
<http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/processing-code-practice-petfood/chapter-3.pdf>.
54. Markus, C. K., *et al.*, 1989年、『過敏症心筋炎と突然死の潜在的原因になるペット食品由来ペニシリン残留物(Pet Food-Derived Penicillin Residue as a Potential Cause of Hypersensitivity Myocarditis and Sudden Death)』、*The American Journal of Cardiology*, 63 1154-1156.
55. 食品医薬品局、2013年、『Milo's Kitchen[®]社がチキンジャーキーとチキングリラーホームスタイル・ドッグトリートを自主回収(Milo's Kitchen[®] Voluntarily Recalls Chicken Jerky and Chicken Grillers Homestyle Dog Treats)』、2017年11月17日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20161023032825/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm335621.htm>.
56. 食品医薬品局、2016年、『輸入警告72-07、抗生および／または抗ウイルス性残留物の存在による鶏肉ジャーキータイプのペットトリートの理学的検査不用の引き留め(Import Alert 72-07. Detention Without Physical Examination of Poultry Jerky-Type Pet Treats due to the Presence of Antibiotic and/or Antiviral Residue(s))』、2017年12月4日にアクセス。
https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1140.html.
57. Peschka, M., *et al.*, 2006年、『水環境におけるバルビツール酸塩の発生と最終結

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

- 果(Occurrence and Fate of Barbiturates in the Aquatic Environment)』、
Environmental Science & Technology 40 (23): 7200-7206。DOI:
10.1021/es052567r.
58. O'Connor, J. J., *et al*, 1985年、『精製製品におけるナトリウムペントバルビタールの最終結果(Fate of Sodium Pentobarbital in Rendered Products)』、
American Journal of Veterinary Medicine 46 (8): 1721-1724。
59. Kaiser, A. M., *et al*, 2010年、『2匹のイヌにおける第2のペントバルビタール中毒：訓話(Secondary Pentobarbital Poisoning in Two Dogs: A Cautionary Tale)』、*Journal of Veterinary Diagnostic Investigation* 22 (4): 632-634。DOI:
10.1177/104063871002200423.
60. Verster, A., *et al*, 1990年、『雌ライオンの偶発性ペントバルビタール中毒(Accidental Pentobarbital Poisoning in a Lioness)』、*Journal of the South African Veterinary Association* 61 (1): 37-38。
61. Jurczynski, K.,およびE. Zittlau, 2007年、『スマトラタイガーのペントバルビタール中毒(Pentobarbital Poisoning in Sumatran Tiger (*Panthera Tigris Sumatrae*))』、*Journal of Zoo and Wildlife Medicine* 38 (4): 583-584。DOI: 10.1638/2006-0051R.1.
62. Corona, M, 2015年、『食肉汚染の原因とされて安楽死させられた馬 (Euthanized Horse Blamed for Contaminated Meat)』、*Reno Gazette Journal*, 2017年11月17日にアクセス。
<http://www.rgj.com/story/news/2015/03/12/animal-ark-toxicology-results-shows-barbiturates-in-meat/70194788/>.
63. 食品医薬品局、2017年、『Evanger's 社がある食品バッチでのペントバルビタール暴露を理由にHunk of Beef を自主回収(Evanger's Voluntarily Recalls Hunk of Beef because of Pentobarbital Exposure in One Batch of Food)』、2017年10月31日にアクセス。 _
<https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm539900.htm>.
64. 食品医薬品局、2016年、『キシリトールとイヌ：危険、手を出すな(Xylitol and Your Dog: Danger, Paws Off)』、2017年11月20日にアクセス。
<https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm499988.htm>.
65. 食品医薬品局、2017年、『2007年のメラミンペットフードリコール(Melamine Pet Food Recall of 2007)』、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/RecallsWithdrawals/ucm129575.htm>
66. 米国農務省、2007年、『(暫定メラミンおよびアナログ安全/リスク評価(Interim Melamine and Analogues Safety/Risk Assessment)』、ワシントンDC: 米国農務省。
67. 食品医薬品局、2008年、『メラミンに関する米国食品製造業界へのDear Colleague の書簡(Dear Colleague' Letter to the United States Food Manufacturing Industry, Regarding Melamine)』、2017年11月20日にアクセス。
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170111170320/http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm164514.htm>.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

68. 米国薬局方協会、2016年、『付属書XVII：食物詐欺緩和ガイダンス一般テストおよび試験 (Appendix XVII: Food Fraud Mitigation Guidance General Tests and Assays)』、*Food Chemicals Codex*, 1586-1621。
69. 議会調査部、2014年、『食品および食品材料の食物詐欺および「経済的に動機づけられた粗悪品」(Food Fraud and ‘Economically Motivated Adulteration’ of Food and Food Ingredients)』、2017年12月4日にアクセス。
<https://fas.org/sgp/crs/misc/R43358.pdf>。
70. Ayotte, J. D., *et al*、2007年、『米国北部の氷河および岩盤帯水層におけるウラニウムとラドン²²²の発生(Occurrence of Uranium and ²²²Radon in Glacial and Bedrock Aquifers in the Northern United States, 1993–2003)』、*U.S. Geological Survey Scientific Investigations Report 2007-5037*、2017年12月4日にアクセス。
<https://pubs.usgs.gov/sir/2007/5037/>。
71. Focazio, M. J., *et al*、2001年、『米国での飲用水に使われた地下水における選抜放射性核種の発生：予備調査、1998年(Occurrence of Selected Radionuclides in Ground Water Used for Drinking Water in the United States: A Reconnaissance Survey, 1998)』、*U.S. Geological Survey Water-Resources Investigations Report 00-4273*、2017年11月20日にアクセス。
<https://pubs.usgs.gov/wri/wri004273/pdf/wri004273.pdf>。
72. 食品医薬品局、『業界向けガイダンス：飼料と飼料材料に使われる固化防止剤中のダイオキシン(Guidance for Industry: Dioxin in Anti-Caking Agents Used in Animal Feed and Feed Ingredients)』、2017年9月25日にアクセス。
<https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/ucm052437.pdf>。
73. 食品医薬品局、2017年、『ダイオキシン』、2017年9月25日にアクセス。
<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/Products/AnimalFoodFeeds/Contaminants/ucm050430.htm>。
74. 米国環境保護庁、2017年、『ダイオキシン研究(Learn about Dioxin)』、2017年9月25日にアクセス。
<https://www.epa.gov/dioxin/learn-about-dioxin>。
75. 食品医薬品局、2014年、『ケンタッキー州DanvilleのBurkmann Feeds社が、モネンシンナトリウム汚染の可能性により656個のレイヤー定量20%ペレットを回収 (Burkmann Feeds, Danville, KY Recalls 656- Layer Ration 20% Pellets Because of Possible Monensin Sodium Contamination)』、2017年12月4日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170406075532/https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm428401.htm>。
76. 食品医薬品局、2015年、『Western Milling LLC社が、モネンシン汚染の可能性によ

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

り西部ブレンドウマ用飼料(ロット5251)を自主回収(Western Milling LLC Voluntarily Recalls Western Blend Horse Feed, Lot 5251 Due To Potential Monensin Contamination)』、2018年1月11日にアクセス。

<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112071807/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2015/ucm464436.htm>

77. 食品医薬品局、2016年、『要報告食品登録制度：検査対象リソースの決定と粗悪品のパターンの特定に関する5年間の概要(The Reportable Food Registry: A Five Year Overview of Targeting Inspection Resources and Identifying Patterns of Adulteration)』、2017年9月25日にアクセス。
<http://www.fda.gov/downloads/Food/ComplianceEnforcement/RFR/UCM502117.pdf>.
78. 米国科学工学医学アカデミー、2016年、『肉牛の栄養素要求量(Nutrient Requirement of Beef Cattle)』、ウシの栄養要件、ワシントンDC: The National Academies Press.
79. 食品医薬品局、2017年、『業界向けガイダンス235号: 動物向け食品に関する現行適正製造規範要件(Guidance for Industry #235: Current Good Manufacturing Practice Requirements for Food for Animals)』、2017年12月4日にアクセス
<https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-av-gen/documents/document/ucm499200.pdf>.
80. 食品医薬品局、2012年、『施行報告：シリウス犬のトリート(Enforcement Report: Sirius Dog Treats)』、2018年1月11日にアクセス。
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?Product=112038>.
81. Wondra, K. J., *et al*、1995年、『肉用ブタの成長率、栄養消化性、および胃形態学に関する粒度とタブレット成形の効果(Effects of Particle Size and Pelleting on Growth Performance, Nutrient Digestibility, and Stomach Morphology in Finishing Pigs)』、*Journal of Animal Science*、73 757-763.
82. Leib, M. S.,およびL. L. Sartor、2008年、『31匹のイヌのデンタルチュートリートに起因する食道異物障害(2000年–2006年) (Esophageal Foreign Body Obstruction Caused by a Dental Chew Treat in 31 Dogs (2000–2006))』、*Journal of the American Veterinary Medical Association*、232 (7): 1021-1025. DOI: 10.2460/javma.232.7.1021.

第4章 予防管理

4.1 本章の目的

本章で示されるガイダンスは、当該者が予防管理を特定し、実施するのに役立つことを目的としている。本章は、当該者による危害分析の結果が、一つ以上の既知または合理的に予見可能な危害が予防管理を要するというものである時、動物向け食品および動物向け食品生産環境における生物的、化学的、および物理的の発生を著しく最小限化または予防するために当該者が使用できる一般的な予防管理の概要を提供する。本章で示されるガイダンスは、当該者が特定および実施する予防管理をモニタリングする際に使用する適正なパラメータを当該者が決定するのに役立つことも目的としている。

本章は、予防管理を特定および実施するのに必要なすべての詳細を提供するわけではない。当該者は、当該者に利用可能で、危害が管理される（すなわち、著しく最小限化または予防される）という保証を提供するすべての手順、方法、およびプロセスの中から予防管理を特定および実施するための柔軟性を有する。

4.2 予防管理の概要

動物向け食品に関する予防管理（PCAF）規則は、「予防管理」を、動物向け食品の安全な製造、加工、梱包、または保管についての知識を有する者が、分析時に安全な食品の製造、加工、梱包、または保管についての現行の科学的理解と一致する危害分析の下で特定された危害を著しく最小限化または予防するために使用する、それらのリスクに応じた、合理的に適切な手順、方法、およびプロセスと定義する（21 CFR 507.3）。予防管理には、(1) 重要管理点（CCP）がある場合には、CCPにおける管理、および(2) CCPにおけるもの以外の、やはり動物向け食品の安全に適切な管理が含まれる（21 CFR 507.34(a)(2)(i)および(ii)）。

PCAF規則は、予防管理が記録されなければならないと義務づけている（21 CFR 507.34(b)）。PCAF規則は、施設および動物向け食品にとって適切である場合、予防管理には、(1) プロセス管理、(2) 衛生管理、(3) サプライチェーン管理、(4) リコールプラン、および(5) 他の予防管理が含まれるとも規定している（21 CFR 507.34(c)を参照）。PCAF規則は当該者に、当該者が特定および実施する予防管理が、予防管理および施設の食品安全システムにおけるその役割の性質に適切であるように危害を管理するのに十分であると妥当性確認するようにも義務づけている（21 CFR 507.47(a)を参照）。妥当性確認や他の予防管理マネジメント構成要素に関する情報については、第5章を参照。

4.3 予防管理の考慮点

動物向け食品危害に関する予防管理を特定する際、当該者は以下を考慮するべきである。

- ターゲットとされた既知または合理的に予見可能な動物向け食品危害の管理の効果。例えば、

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- 予防管理は危害固有であるか、それとも複数の危害を管理するか？
- 管理の有効性は他の管理に依存するか？
- 予防管理は（必要に応じて）妥当性確認されるか？
- それらの管理をモニタリングする実現可能性。例えば、
 - 予防管理の最小または最大のパラメータ値は測定可能および実用的であるか？
 - モニタリングにおいてパラメータ値または観察に依拠しているか？
 - プロセスが管理下にあるかどうかを迅速に（すなわちリアルタイムで）決定するためにモニタリング結果を入手できるか？
 - バッチまたは連続プロセスをモニタリングしているか？
 - 継続的にモニタリングしているか、あるいは無作為抽出検査をしているか？
 - パラメータはモニタリングされたインラインでありうるか、それとも動物向け食品はサンプリングされなければならないか？
 - モニタリングされたパラメータは最小値または最大値（すなわちプロセス時のベルトスピードまたはポンプ流量）と間接的に結び付くか？
- 他の予防管理手段に関する管理の箇所。例えば、
 - 管理手段の適用は、ターゲットとされた既知または合理的に予見可能な危害の管理を保証するプロセスにおける最後のポイントであるか？
 - 上流の管理の失敗は下流の管理の失敗に帰結するか？
- 予防管理失敗の場合の結果の深刻さ。例えば、
 - 危険な動物向け食品が予防管理失敗の結果として生産されることは合理的にありうるか？
 - 起こりうる危害は、ヒトまたは動物に重篤な健康上の危害または死を合理的に起こしうるか？
- 管理手段間の相乗効果。例えば、
 - ある管理手段が別の管理手段の効力を強化することができるかどうかを考慮する。例えば、配合プロセス管理は、個々では病原体の成長を制御しないが、一緒に作用すると制御できるレベルで防腐剤、酸性化、および水分活性の使用を組み合わせることができる。

4.4 プロセス管理

プロセス管理は、熱処理、照射殺菌、動物向け食品の冷蔵などの作業におけるパラメータ管理を保証するための手順、方法、およびプロセスを含む。プロセス管理は、施設の食品安全システムに適用可能な管理とその役割の性質に適切であるように、以下を含まなければならない。(1) 危害の管理に関するパラメータ、および (2) どのような生物的、化学的、または物理的パラメータも、プロセス管理を要する危害を著しく最小限化または予防するために管理されなければならない最大値または最小値、あるいは値の組み合わせ。21 CFR 507.34(c)(1)を参照。プロセス管理は、動物向け食品自体に適用されないそれらの手順、方法、およびプロセスを含まない（例：危害を著しく最小限化または予防するために使われる場合がある人員または環境の管理）。

4.4.1 プロセス管理におけるパラメータ値および作業基準の使用

パラメータは、危害が著しく最小限化または予防されることを保証するために管理される特性であり、パラメータ値は、どのような生物的、化学的、または物理的パラメータも、予防管理を要する危害が著しく最小限化または予防されるために管理されなければならない最大値または最小値、あるいは値の組み合わせである。最小または最大パラメータ値（または値の組み合わせ）を持つことができる加工パラメータの例は、プロセスに応じて、時間、温度、流量、ライン速度、製品層厚、重量、製品の厚さまたはサイズ、粘度、水分レベル、水分活性、塩濃度、pHなどを含む。加工の間に、プロセスパラメータ値が、当該者の書面による食品安全計画で特定された最小または最大のパラメータ値(または値の組み合わせ)に合致しなければ、プロセスは管理されておらず(すなわち、逸脱が発生している)、ヒトまたは動物の健康リスクを示す製品を生産する可能性がある。

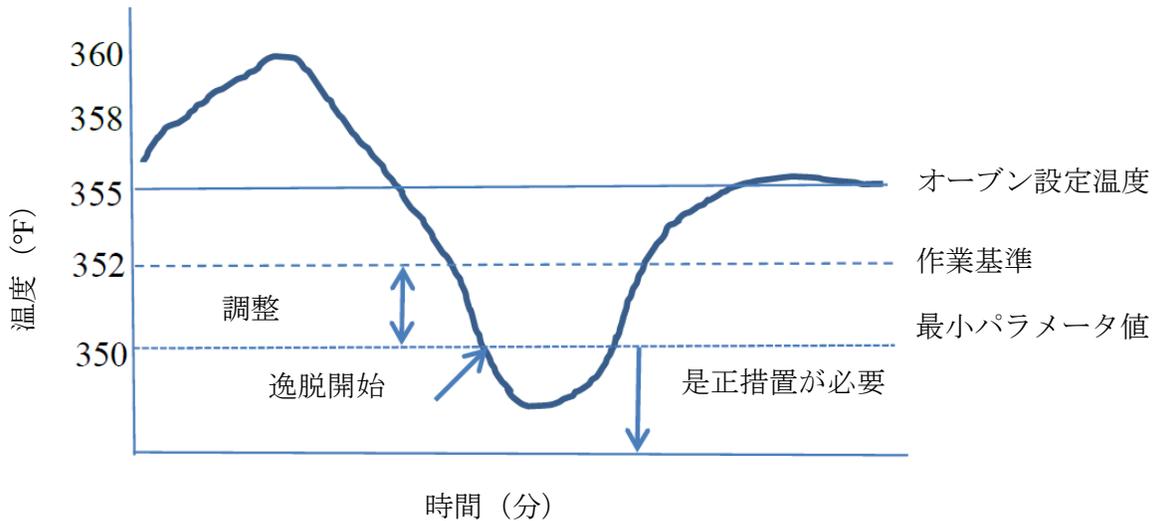
作業基準は、当該者の予防管理の最小または最大のパラメータ値よりも厳密でありうる基準であり、動物向け食品の安全以外の理由で設定される。我々は、設定されたパラメータ値からの逸脱の尤度を減らすために作業基準の使用を検討するよう当該者に勧める。作業基準は、正常変動を、そして品質の理由を説明するために許容されるパラメータ値からの逸脱を避けるために設定される。作業基準を使用する便益は、作業基準が適合されていないが、プロセスは最小または最大のパラメータ値から逸脱していなければ、そのような使用によって当該者がプロセスを調整することが可能になる場合もあることである。

例えば、当該者がイヌ向けのビスケットを焼いていて、サルモネラを管理するために設定された最低温度パラメータ値が350°F(177°C)であり、最小時間パラメータ値が15分である。この例では、我々は温度パラメータのみを重視し、時間については議論しない。それらがどちらもサルモネラの管理のために設定された値を持つパラメータであるならば、書面による手順は、時間と温度の両方を含む必要があるであろう。要求される品質仕様を達成して安全を保証するために、当該者は355°F(179°C)（すなわちオープン設定温度）でイヌ向けのビスケットを焼く。サルモネラを管理するための当該者の最小パラメータ値が350°F(177°C)であるならば、352°F(178°C)の作業基準を設けてもよい。例えば、オープンの温度が352°F(178°C)に下がるとアラームが鳴り、温度が350°F(177°C)の最小パラメータ値よりも下がらないことを保証するためにオープン温度を調節することができるならば、アラームをオープンにそのようにセットしてもよい。しかし、当該者のオープンの温度が作業基準よりも下がるために、アラームが頻繁に鳴ることがわかったら、我々は、当該者がこの問題に対処するために修正を実施するように勧める。オープンの温度が350°F(177°C)の最小パラメータ値よりも下がるならば、危害は管理下になく、是正措置が必要とされる

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

設定されたパラメータ値からの逸脱を避けるための作業基準の使用に関する図解については図4-1を、是正措置と修正の違いに関する議論については第5章(セクション5.7)を参照。作業基準の使用に関する追加情報の情報源の一つは、FSPCAカリキュラムである(Ref. 1)。

図4-1 設定されたパラメータ値からの逸脱を避けるための作業基準の使用



4.5 生物的危害に関するプロセス管理

病原体を適正に減少させるための動物向け食品への加熱の適用といった多くのプロセス管理は、ヒト向け食品に関する危害分析および重要管理点 (HACCP) 計画内で定められた管理手段と同じ方法と同じ目的で適用され、そして食品微生物基準全米諮問委員会(Ref. 2)および国際食品規格委員会(Ref. 3)が推奨するようなCCPにおいて適用される。動物向け食品に関しては、FDAによっていかなるHACCPシステムも命令されていない。HACCP原則は、動物飼料産業とペットフード産業の一部のような、動物向け食品産業の一部の部門によって自発的に採用されている。

本ガイダンスに加えて、科学情報と技術情報の多くの情報源は、プロセス管理パラメータとパラメータ値を設定する上で有益であると言える。これらの情報源は、パラメータ値とは対照的に、許容限界という用語を用いる場合がある。これらの用語は類似の意味を持つ一方で、許容限界はHACCPとより密接に関連する。業界団体、プロセス当局、産業科学者、大学と学外の科学者、およびコンサルタントは、プロセス管理パラメータとパラメータ値の設定に関する専門知識と指示を提供することができる。保存食品製造業者協会は、低水分食品におけるサルモネラの管理についてのアドバイスを提供し(Ref. 4)、米国飼料産業協会は、動物向け食品におけるサルモネラの管理についてのアドバイスを提供した(Ref. 5)。情報はピアレビューされた科学文献からも得ることができる。追加のリソースについては、ヒト向け食品と動物向け食品に関して食品安全予防管理同盟が提供するトレーニング資料を参照(Refs.1および6)。そのようなリソースからの情報に加えて、当該者は適切なプロセスパラメータとパラメータ値を設定するために、企業内の特定の製品に関する科学的研究を、契約研究所で、または大学で実施することができる。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

これらの参照した情報源で議論されるような加工パラメータの適用と、当該者が加工パラメータを具体的な動物向け食品と製造工程に適用する方法には違いがあるかもしれない点に注意する。例えば、動物向け食品マトリクスは、参照先とは異なる粒度または組成を持つかもしれない。加工パラメータおよび/または最小もしくは最大パラメータ値は、それらの違いを説明するために調整される必要がある。予防管理プロセスパラメータとパラメータ値は、21 CFR 507.47に従って妥当性確認されなければならない。妥当性確認の詳細については、第5章、セクション5.8.2を参照。

4.5.1 プロセス管理としての致死性処理の使用

致死性処理という用語は、微生物を死滅させるか、不活性化するために用いられる処理を指す。一般に、本書で細菌性病原体を議論する際に、我々は死滅させるという用語を使うか、または栄養細胞に対する致死性処理に言及する時には破壊するという用語を使い、芽胞への致死性処理について議論する時には不活性化するという用語を用いる。原生生物は一般的な致死性処理によって死滅させられるか、不活性化されるかもしれない (Refs. 7, 8および9)。一般的な致死性処理は、(1) 熱処理 (例：押し出し、調理、低温殺菌、または焼成)、(2) 高圧加工 (HPP)、および(3) 照射殺菌を含む。我々は、本章の高圧加工以下のセクションで、これらのそれぞれについて議論する。

熱処理 (熱加工)

熱処理は一般的な致死性プロセス管理である。熱処理は一般に以下の2つのカテゴリに分かれる。

- 商業的殺菌をもたらす熱処理：細菌の芽胞を含むあらゆる型の微生物を死滅させることを目的とした、加圧下における高温での熱加工 (> 212°F (100°C))。処理された製品は冷蔵せずに常温保存が可能である。
- 微生物病原体を減少させるが商業的殺菌をもたらさない熱処理：低温 (例：158°F (70°C)) から212°F (100°C) での熱処理。微生物の栄養型を死滅させるために設けられたプロセスで、細菌の芽胞にはほとんどないしはまったく影響を与えない。処理される製品は、常温保存を目的としているものもあれば、そうでないものもある。低温殺菌は、微生物病原体を減少させるが、常温保存可能製品にはできない致死性熱処理の例である。低温殺菌は一般に、サルモネラ、リステリア・モノサイトゲネス、および病原性大腸菌などの非芽胞菌を死滅させるために適用される。

本章では、低酸性缶詰食品の商業的殺菌をもたらす熱処理については取り上げない。かかる処理法は、21 CFR 500.23および21 CFRパート113 (完全密閉容器に包装されて熱処理された低酸性食品、通常は低酸性缶詰食品 (LACF) と呼ばれる) の要件に従う。パート113の下で管理される細菌学的危害は、危害分析の要件とリスクに応じた予防管理が必要ではない。熱処理された低酸性食品の包装に使用される完全密閉容器 (例：パウチまたはトレイ) は、一般に缶とは見なされないが、低酸性缶詰食品という用語は、完全密閉容器に包装される熱処理された低酸性食品についての簡単な説明として数十年にわたって使われていることに留意されたい。我々は、その用語 (およびその略語、LACF) を使い続ける。

微生物の熱破壊

予防管理の目的で致死性熱処理を計画するために、当該者は以下に挙げる2つの主要なタイプのデータと情報を含めて、熱細菌学 (すなわち、細菌と熱との関係) について基本的に理解するべきである。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

1. 熱死滅時間データとして知られる微生物の熱失活または熱破壊の動力学、および
2. 熱伝達または熱浸透としても知られる動物向け食品の中で加熱が発生する率。

すぐ後で、我々は熱死滅時間データおよび熱伝達／熱浸透に関連した基本的概念を説明する。熱細菌学についてのより広範なレビューが、熱死滅時間に対する D 値および z 値の関係のグラフ表示を含めて、利用可能である (Ref. 10)。

微生物の熱破壊を説明するのに使用される用語および概念としては、以下が挙げられる。

- **F 値またはTDT (Thermal Death Time : 熱死滅時間)** は、指定の温度で所与の微生物群を死滅させるのに要する時間である。
- **D 値またはデシマル減衰時間**は、一定の温度と指定の条件の下で微生物群の90%を死滅させるのに要する時間である。
- **z 値**は、 D 値を1/10に減らすのに要する温度上昇を指す。

食品加工の専門家は、死滅のログで食品における病原体を死滅または不活性化させることを目的とした処理を評価するが、その場合のログ(log)という用語は数学用語の対数(logarithm)の省略表現である。対数は、基数が所与の数と等しくなるまで上げられなければならない指数である。熱細菌学では、基数は通常10である。例えば、数 $100 = 10^2$ であるが、この場合基数は10であり、指数は2である。指数が2であるから、2-ログ減少は100倍の減少を表す。同様に、3-ログ減少は1000倍の減少、 10^3 を表す。理解すべき重要なことは、死滅の各ログが、死滅させるために処理が計画された微生物(すなわち公衆衛生上重要な、最も抵抗力がある微生物)の数に10倍の減少をもたらさうることである。

デシマル減衰時間 (D) は、熱細菌学の文脈においてログと同義で使用される。1-ログまたは1- D プロセスは、動物向け食品で懸念される最も耐性の高い微生物の数を減少させる能力があるもので、例えば動物向け食品1グラムあたり微生物細胞10,000個から動物向け食品1グラムあたり微生物細胞1,000個へと10倍減少させる能力があるものである。重要なこととして、プロセスが0に等しい減少レベルを技術的に達成すること、または動物向け食品中に微生物が全くなくなることは可能ではない。代わりに、技術問題として、ログ減少の数が増えるに連れて微生物を見つける確率はより低くなる。したがって、5-ログ減少プロセスは、数を100,000倍減少させることが可能なものとなる。例えば、動物向け食品1グラムあたり微生物細胞10,000個から動物向け食品10グラムあたり1個の細胞の確率へ、または動物向け食品1グラムあたり微生物細胞100,000個から動物向け食品1グラムあたり1個の細胞の確率へとなる。当該者は、動物向け食品が妥当性確認された方法を用いて試験される時、懸念される最も抵抗力がある微生物が検出されないことを保証するために、十分な数のログ減少を実現する熱処理を使うべきである。

表4-1は、熱細菌学に一般的に関係する用語を用いた、動物向け食品における微生物に対する致死性熱処理の効果についての例を示している。

表4-1 動物向け食品における微生物のログ減少の概念

動物向け食品1グラムあたりの懸念される最も耐性の高い微生物の初期数	ログ減少 (D としても表記)	動物向け食品1グラムあたりの懸念される最も耐性の高い微生物の減少	変化率	動物向け食品1グラムあたりの懸念される最も耐性の高い微生物の最終数
10,000または4ログ ¹	1	10-倍	90%	1,000または3ログ
10,000または4ログ	2	10 X 10 = 100倍	99%	100または2ログ
10,000または4ログ	3	10 X 10 X 10 = 1000倍	99.9%	10または1ログ
10,000または4ログ	4	10 X 10 X 10 X 10 = 10,000倍	99.99%	1または0ログ
10,000または4ログ	5	10 X 10 X 10 X 10 X 10 = 100,000倍	99.999%	0.1または-1ログ ²
10,000または4ログ	6	10 X 10 X 10 X 10 X 10 = 1,000,000倍	99.9999%	0.01または-2ログ

¹ 10,000を表す別の同等の方法には、 10^4 、 10^4 、および $10E4$ がある。

² 0.1を表す別の同等の方法には、 10^{-1} または10分の1がある。

微生物の相対的耐熱性

一部の微生物は他の微生物よりも熱に耐性があり、ゆえにそうした微生物を死滅させるか、不活性化するには、より厳格な熱条件を必要とする。表4-2は、一般的なタイプの微生物の相対的耐熱性を示している。

表4-2 微生物の型の相対的耐熱性

耐熱性	微生物の型
最高	芽胞菌
中間	一部の栄養性細菌細胞 寄生虫の包囊 菌の芽胞を含む菌類
最低	一部の栄養性細菌細胞 ウイルス

すでに言及したように、本章は、動物向け食品における病原体を減少させるが商業的殺菌をもたらさない熱処理を取り上げる。こうした熱処理は、サルモネラ、リステリア・モノサイトゲネスおよび病原性大腸菌などの細菌性病原体の栄養細胞の数を著しく最小限化するために用いられる。

微生物の耐熱性に影響を与える要因

特定の微生物（または芽胞ステージなどの微生物のライフステージ）に固有の耐熱性に加えて、動物向け食品と関連した他の要因（水分活性、脂肪分、pH、塩分、およびたんぱく質分など）が微生物の耐熱性に影響することがある。表4-3は、当該者が生物的危害に関するプロセス管理として熱処理を計画する際に考慮すべき最も一般的な要因を記載している。

表4-3 動物向け食品における微生物の耐熱性に影響を与える要因

要因	微生物の耐熱性に対する影響
水	水分活性、湿度、または水分が低下すると、一般に耐熱性は増大する。
脂肪	脂肪分が増加すると、一部の微生物の耐熱性に全般的な増大が生じる。
塩	塩の効果は様々であり、塩の種類とその濃度に依存する。水分活性を低下させる一部の塩が、微生物の耐熱性を増大させるようである一方、水分活性を増大させる他の塩（例：カルシウムやマグネシウム）は、耐熱性を低下させるようである。
炭水化物	砂糖の存在は、一つには水分活性の低下のため、微生物の耐熱性を増大させることができる。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

要因	微生物の耐熱性に対する影響
pH	ほとんどの微生物は成長に最適なpHの付近でより高い耐熱性を示す。一般に、この最適なpHと相対的なpHの上昇または低下に応じて、微生物は熱により敏感になる。
タンパク質	タンパク質には防護効果があり、よって、微生物の耐熱性を増大させる。

微生物の耐熱性に影響しうる他の要因としては、微生物の数、微生物の年齢、微生物の成長が生じる温度、抑制化合物の存在、および使用される時間・温度の組み合わせが挙げられる。

致死性熱処理

焼き、レンダリング、ロースト、タブレット成形、押し出し、および他の従来の加熱法などの致死性熱処理（熱処理）は、多種多様な動物向け食品（例：穀物製品、ペットフード穀物、ジャーキートリート、および魚のえさ）を加工するために使われる。熱処理は、おいしさを高めるため、栄養になる生物学的利用能を増大させるため、および反栄養になる要因を不活性化するため、サルモネラやリステリア・モノサイトゲネスなどの食物由来病原体を除去することによって動物向け食品を安全にするためなど、さまざまな理由から実行されることがある。この議論では、生物学的危害と動物向け食品の安全に関する熱処理の方法に焦点を当てる。

動物向け食品のタイプと熱の適用方法（例：レンダリングまたは押し出し）に応じて、こうした熱処理の適用を管理するさまざまな方法がある。当該者の施設と動物向け食品のタイプに適した熱処理パラメータを決定するために、当該者はピア・レビュー・ジャーナルと拡張白書から情報を得てもよい。代わりに、科学的にプロセスを設定し、最小・最大値がすべての関係パラメータ（例：調理の温度、時間、および粒度）に適合しているならば、すべての粒子が適切な熱処理を受けていると証明している科学研究を通してそれを妥当性確認してもよい。例えば、均一な粒度をもつ材料の均質な混合物から病原体を取り除くための加工時間と温度は、様々な材料の異なるサイズの粒子を含む動物向け食品とは違うこともある。別の例として、すべての乾燥キブルと半湿潤な中心のあるキブルは、異なる時間・温度の組み合わせを用いて処理される。時間と温度以外に、他の要因がプロセスの有効性に影響を与える場合もある。

通常、熱処理の妥当性確認研究は、適用される熱プロセスが、要求される減少レベル（本章の前の部分で説明されているように、死滅のログ）を実現することを保証するのに必要とされる臨界パラメータを決定するために、熱処理の設計に精通した者またはグループによって実行される。当該者が熱処理予防管理の妥当性を確認するために研究を実施する場合は、予防管理適格者（PCQI）が当該者の研究を実施（または監督）しなければならない。CFR 507.47(b)(1)を参照。当該者は当該者の研究のために、熱処理に関して特別な専門知識を有する事業体に助力を求めてもよい。したがって、そのような研究では、当該者のPCQIはおそらく研究を実施するよりも監督するであろう。その研究が完遂されたら、研究を行っている者は、最大粒度などの適切な熱処理の実現に重要な他のパラメータと同様に、加工の間にモニタリングする加工者に時間と温度を提供する。

熱的効果に基づいた未来技術

マイクロ波、無線周波数、オーム加熱、および誘導加熱は、熱的効果によって微生物を死滅させ

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

ることができる、熱に基づいたプロセスである。マイクロ波および無線周波数加熱は、2つのメカニズム—誘電体とイオンを通じて材料に熱を発生させる、一定の振動数の電磁波の使用に基礎を置いている。オーム加熱は、加熱のため動物向け食品に電流（主に交流）を流すプロセスである。加熱は材料内部でのエネルギー発生という形で起きる。オーム加熱は、動物向け食品に接触する電極の存在による他の電気加熱法（電極のないマイクロ波加熱と対照的）とは区別され、電流と波形（一般に正弦曲線のもの）の振動数に依存する。誘導加熱は、電気コイルによって生成された発振電磁界により、動物向け食品内に電流を誘導するプロセスである。

これらの熱に基づいたプロセスのいずれにおいても、プロセスによってもたらされる累積致死率（食品が上昇・下降する温度に暴露する合計時間を測定した加熱曲線で表される）と冷点の位置が、微生物に対する効果を決定する。これらのプロセスの有効性は、製品の水分活性とpHにも依存する。破壊または不活性化曲線の形は、従来の加熱におけるものに類似していると予想されるが、微生物の破壊または不活性化に関してそれらを使うことを計画しているならば、それぞれの技術の複雑な事情への特別な配慮が必要である。例えば、マイクロ波加熱では、多くの要因は組成、形状、および食品のサイズなどの冷点の位置、マイクロ波振動数、およびアプリケーションのデザインに影響する。最冷点の位置と時間・温度履歴は、シミュレーションソフトウェアを通して予測可能であり、我々は、動物向け食品の加工業者が、将来これらの未来技術を使うことができるようになるだろうと予想している。

これらや他の熱処理技術に関する追加情報が入手可能である (Refs. 11、12 および13)。

高圧加工 (HPP)

微生物は高圧に対して様々な感受性を示す。当該者がHPPを使うことを計画しているならば、指標病原体（例：サルモネラ、リステリア・モノサイトゲネス、病原性大腸菌、クロストリジウム属、およびトキソプラズマ）、動物向け食品の特徴、およびプロセスが冷凍、冷蔵、または常温保存される動物向け食品をもたらすものであるかどうかを考慮すべきである。微生物の破壊は主に、細胞に流体が否応なしに流入する原因になる細胞壁の構造と透過性の変化によって生じる。

芽胞菌は、分かっている中でも、圧力に対して最も耐性がある生物的型である。芽胞は高圧のみによる不活性化に耐えるため、適切な破壊レベルを達成するには、熱または他のメカニズムの追加がとりわけ必要とされる。ボツリヌス菌は圧力に最も耐性がある微生物の一つである (Ref. 10)。このことから、ボツリヌス菌は動物向け食品において既知または合理的に予見可能な危害であり、動物向け食品がHPPを用いて処理される場合、当該者は芽胞菌と毒素の産生を管理するために動物向け食品を冷蔵または冷凍するべきである。

食品業界でHPPに頻繁に使われる測定単位はパスカル(Pa)またはメガパスカル(MPa, 1,000,000 Pa)である。食品の高圧加工には、400~700MPaまたは4000-7000バールの圧力が必要とされる(58,000-101,000 ポンド・平方インチゲージ)。ほとんどの商業用ヒト向け食品業界の適用では、600~700MPaの範囲で圧力を用いる(Ref. 10)。

高圧加工は非常に専門的で、高価な機器を必要とする。現在、ヒト向け食品業界はHPPバッチシステムを使っている。バッチ加工の場合、まず食品が柔軟または半柔軟なパッケージに包装されてから、製品がHPPシステムの中に置かれ、製品は釜に収納されて水または他の与圧流体に浸された後に、温度と圧力に応じて、1~20分にわたって高圧を受ける。その後釜は減圧されて、製品が取り除かれる。アプリケーションと半連続式、連続式、パルス式HPPなどの他のHPPシステムの商業化に向けた実現可能性については、他の箇所の説明されている(Ref. 10)。

圧力による不活性化に対して最も高い耐性をもつ病原体を不活性化するのに十分な圧力・時間の組

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

み合わせは、動物向け食品における推定病原体荷重（すなわち食品のグラムあたり病原体数）に基づいて決定される。ヒト向け食品におけるプロセス管理としてのHPPの適用および使用に関する詳細なレビューが利用可能である(Refs. 10および14)。HPP処理の間に動物向け食品の中で病原体を不活性化するために必要とされる圧力範囲と対応する保持時間についての公的に利用可能なデータは、現時点では限られている。当該者が動物向け食品における病原体を管理する上でHPPに頼っているならば、当該者はその動物向け食品の病原体を不活性化するために、当該者の圧力・時間の組み合わせを妥当性確認するための研究を行う必要がある（21 CFR 507.47を参照）。

照射殺菌

食品は、第一に、損傷や品質の低下の原因となるか、または動物向け食品の安全上の懸念である有機体を不活性化するために放射線を照射される。電離放射線の使用はDNAに損傷を与え、これらの方式とエネルギーのレベルにさらされた有機体のDNA合成とそれ以上の細胞分裂を非常に効果的に抑制する。有機体を管理するために使われる放射エネルギーの量は、特定の有機体の放射線耐性に応じてさまざまであり、それはしばしば存在する有機体の数または負荷に特有である (Ref. 15)。

米国で、食品の照射に使われる放射線の発生源は食品添加物と考えられており、そのようなものとして、食品（動物向け食品を含む）の生産における照射の使用は、FDAによる市販前承認を必要としている。FD&C法の第201条(s)および第409条、ならびにCFRパート579（パート179を取り入れている）(21 CFR 579.12)を参照。特定のタイプの動物向け食品への使用を認められている電離放射線の発生源は、コバルト60またはセシウム137で生成されるガンマ線、1000万電子ボルト (MeV)を超えない電子ビーム、および5MeVまたは7.5MeVを超えないエックス線(ただし別に許可されている場合を除く)だけである。21 CFR 579.22および579.40を参照。

動物向け食品の処理への電離放射線の適用について説明する際に用いられる、いくつかの一般的用語は以下の通りである。

- 線量（吸収） – 被照射物質の単位質量あたりの吸収されたエネルギー量
- *D*値 – 定められた条件下にある特定の微生物数を90%(1ログ)減少させるのに必要とされる放射線量
- グレイ (Gy) – 1ジュール/kgの被照射物質(例えば動物向け食品)と等しいイオン化放射線の吸収線量の単位
- 電子ボルト (eV) – エネルギーの単位。1電子ボルトは、真空における1ボルトの電位差を通過する電子によって獲得される運動エネルギーである

表4-4は、様々な条件の下で様々なヒト向け食品において決定された一部の非芽胞形成性病原菌に関するデシマル減衰線量(*D*値)の範囲について編集されたデータの要約を示している (Ref. 15)。動物向け食品に関連する病原菌だけが表に記載されている。当該者が、動物向け食品における細菌性病原体を管理するために照射を用いる場合、類似の条件(例えば動物向け食品の組成、物質的狀態、大気環境、および温度)の下で病原体に関して決定された*D*値に照射線量の基礎を置くべきである。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

表4-4 食物由来病原菌のD-値 (kGy)

細菌	非冷凍食品	冷凍食品
サルモネラ属	0.18-0.92	0.37-1.28
リステリア・モノサイトゲネス	0.20-1.0	0.52-1.4
大腸菌O157:H7	0.24-0.43	0.30-0.98

芽胞菌は照射に対して、非芽胞形成性細菌よりも耐性がある。
ボツリヌス菌のA型とB型の芽胞は、特に耐性がある。

説明に役立たせるために、表4-5は2018年1月現在でFDAが承認する動物向け食品への電離放射線の用途を記載している。我々は、動物向け食品の処理に承認された電離放射線の使用限度について規定している21 CFR 579.22および579.40の規則に関する文言から表を作成した。当該者は、電離放射線を使用する動物向け食品の処理に承認された用途における最新の限度に関して21 CFRパート579を参照するべきである。

表4-5 動物向け食品の電離放射線処理に関するFDA承認の用法

動物向け食品	用途	線量	限度
袋入り完全食、包装済み飼料、飼料材料、バルク飼料、動物向けトリーツおよびチュー	微生物の消毒、管理、または除去	50キログレイ (kGy)を越えない	照射によって処理された動物向け食品と動物向け食品材料は、栄養上の損失を説明するために公式化されるべきである。
家きん飼料および家きん飼料材料	サルモネラ陰性の完全な家きん食べ物または家きん飼料材料に与える単独の処理	最小線量2.0kGy、最大線量25kGy。照射の吸収線量は、1.0kGyがサルモネラ濃度を1ログサイクル減少させる関係を用いてサルモネラの初期濃度に基づく必要がある。	家きん飼料または飼料材料が薬品を含まないようにするため。 飼料は、栄養上の損失を説明するために公式化されるべきである。

21 CFRパート579、サブパートB—放射線および放射線源を参照。

規則は照射後の栄養上の損失について説明するための要件を含む。この栄養上の損失は、当該者が予防管理を要すると決定する栄養欠乏危害を招くことがある。乾燥したネコ、イヌ、および齧歯類

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

向け食品に承認された線量のガンマ線は、ビタミンAの大幅な減少の原因になることが知られている (Ref. 16)。照射されたキャットフードは、一定の状況下でネコの神経系疾患の発症に関係している (Ref.18)。

4.5.2 プロセス管理としての時間および低温の使用

温度は、細菌の増殖に影響する必須の要因である。細菌の成長は、約 23°F (-5°C) から 194°F (90°C) までの広い範囲の温度で発生しうる。

高温菌は131°F (55°C)を上回る温度で成長する。中温菌 (例：サルモネラや大腸菌) は室温程度で成長する。低温菌は冷蔵温度程度で成長する。好冷菌 (例：リステリア・モノサイトゲネス) は、冷蔵温度で成長が可能であるが、最適な成長温度は中温の範囲にある。表 4-6では、4タイプの細菌を成長温度範囲に基づいて記載している。

表4-6 微生物の成長に関する温度範囲

群	最低成長温度 °F (°C)	最適成長温度 °F (°C)	最高成長温度 °F (°C)
高温菌	104 - 113 (40 - 45)	131 - 167 (55 - 75)	140 - 194 (60 - 90)
中温菌	41 - 59 (5 - 15)	86 - 113 (30 - 45)	95 - 117 (35 - 47)
低温菌	23 - 41 (-5 - +5)	54 - 59 (12 - 15)	59 - 68 (15 - 20)
好冷菌	23 - 41 (-5 - +5)	77 - 86 (25 - 30)	86 - 95 (30 - 35)

一般に温度が (正常な成長範囲内で) より高いほど、微生物の成長はより急速である。注目されるのは温度だけではない。最小限化されるべき成長を可能にするのは、温度への暴露の合計時間である。最も一般的な推奨事項は、食品を41°F(5°C)未満の冷蔵状態で保管することである。

冷蔵

多くの病原性細菌の成長を管理するのに、冷蔵は功を奏する。しかし、一部の病原体と同様に、リステリア・モノサイトゲネスは冷凍に近い温度で成長することができる。冷蔵には、腐敗と酸敗臭を結果として生じる生物学的および化学的プロセスの進行を鈍化させるという付加的利点がある。

貯蔵期間における低温維持は、氷、化学冷却剤ゲルパックおよび機械的乾燥冷蔵 (例：クーラー内) などのいくつかの方法で達成することができる。適量の氷またはゲルパックがあれば、氷またはゲルパックによる低温の維持が有効であると言える。ゆえに当該者は、適量の氷またはゲルパックが常に動物向け食品の周りであることを保証するべきであり、温度計または温度記録装置によって温度をモニタリングするべきである。

クーラーでの機械的乾燥冷蔵貯蔵のために、周囲温度を製品温度と関係させることができるならば、貯蔵エリアの温度モニタリングは、製品温度が維持されていることを保証するものとなる。クーラーのモニタリングは、記録計温度計チャート、最高表示温度計、および高温アラームなどの継続的なモニタリング装置を使って一般的に行われている。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

時間／温度

冷蔵貯蔵することが意図されている食品が冷蔵されないと、食品の温度は徐々に上昇し、特定の病原体に特有の成長範囲と関連した温度に達しうる。微生物がそれらの新しい環境に順応すると、細菌性病原体は、成長がほとんどあるいは全く生じないような、遅滞期を脱する。製品温度が成長範囲に接近すると、病原体は個体数が増加する、いわゆるログフェーズに入る。冷蔵することが意図されている動物向け食品にとって、目的は、ログフェーズでの偶発的事故を予防し、理想的には病原体をそれらの遅滞期に保持することである。我々は懸念される温度範囲 (41°F (5°C) から 135°F (57°C)) を危険ゾーンと呼ぶ (Ref. 19)。様々な病原体には様々な温度での様々な成長率があり、成長率は動物向け食品とその固有の特性のタイプからの影響を受ける。ゆえに、動物向け食品が危険ゾーンで安全に保管されうる実際の最大時間は、存在する病原体のタイプとその成長を後押しする動物向け食品の能力を含めて、多くの要因に依存する。

加工の間の時間と温度の管理は、生産段階における動物向け食品（原料と材料を含む）の時間および温度暴露に関する情報に係ることから、貯蔵段階よりも複雑であると言える。動物向け食品のロットをマークし、それらがどれくらいの期間にわたって非冷蔵温度に置かれるかを追跡する、冷蔵加工室の温度をモニタリングする、または様々な生産フェーズの間に動物向け食品の温度をモニタリングするといった様々な方法により、当該者は加工の間に時間と温度を管理することができる。

調理後の冷却

調理後の冷却は、ヒト向け食品の場合、その安全に影響する重要な機能であると言える (Ref. 19)。調理後の冷却は、調理されるが、それでも冷蔵を要する動物向け食品（例：常温保存が可能ではないペットフード）にも重要であると思われる。動物向け食品のタイプと原材料に応じて、調理済みの動物向け食品であっても、その中にはまだ生存できる病原菌がいる場合もある。特に耐熱性病原体（リステリア・モノサイトゲネスやボツリヌス菌の芽胞など）は、時に調理プロセスを生き延びる場合がある。しかし、当事者が、適用したプロセスによる管理に適した指標病原体を選び、管理を妥当性確認した場合には、そうとも限らない。

芽胞形成性病原体（ボツリヌス菌など）の芽胞は、存在していれば、通常は圧力下でのみ達成される温度が芽胞を不活性化するのに必要なことから、調理プロセスに耐えることができる。こうした芽胞は、成長可能な温度（通常 135°F (57°C)未満）まで製品温度が下がると発芽し始める。動物向け食品で温度の誤用が生じれば、病原性の芽胞が発芽して成長するおそれがあり、結果として生じる細胞は、ほとんどの腐敗細菌（時には増殖をめぐって競合する場合もある）が調理プロセスによって除去されているという事実により毒素を産生するおそれもある (Ref. 19)。

調理プロセスが芽胞を不活性化するのに適切（すなわち熱と圧力）ならば、冷却ステップは重要点にはならない。しかし、動物向け食品は不適切な取り扱い、濃縮物または水滴、あるいは他の動物向け食品との接触の結果として、冷却プロセスの間に再汚染される可能性がある。

冷凍

冷凍貯蔵の間に、動物向け食品の中で生存可能な多くの微生物の数は減少するであろう。しかし、一部の微生物は、冷凍貯蔵の間も、依然として長期間にわたる生存が可能である。ほとんどのウイルス、芽胞菌、および一部の細菌細胞は、冷凍状態でも変わらずに生き延びる。他のいくつかの微生物（例：トキソプラズマなどの寄生性原生生物）は、一般に、ウイルスや細菌よりも冷・解凍プロセス（すなわち、冷凍、冷凍貯蔵、または解凍）に対する感受性が高い。このことから、冷凍と冷凍貯蔵は、様々な動物向け食品の中の原生生物を不活性化するのに好適な方法で

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

ある(Ref. 7)。動物が、解凍後の動物向け食品を生で食べる場合があるならば、これは特に重要である。しかし、冷凍は、サルモネラ属、リステリア・モノサイトゲネス、および病原性大腸菌などの病原体を著しく最小限化するための予防管理とみなされるべきではない。

4.5.3 プロセス管理としての製品配合の使用

本章のこのセクションで、我々は配合プロセス管理として頻繁に使用される2つの主要要因、 a_w およびpHについて論じる。また、配合プロセス管理としての防腐剤の使用についても議論する。

水分活性 (a_w)

微生物には、成長のためだけでなく生存のためにも水分が必要である。動物向け食品の安全に関連する2つの尺度が、平衡相対湿度(ERH)と a_w である。水分活性は有機体の水分の利用可能性を指す。一般に、微生物は a_w が低い時よりも a_w が高い時に、生存してよく成長する。

当該者が純水の密閉容器を持っていれば、水上の空気は時間とともに水蒸気によって飽和させられる。飽和時の空気のERHは100%であり、水の1.0の a_w に等しい。したがって、純水の a_w は1.0である(Ref. 20)。

動物向け食品は水よりも複雑なシステムを表しており、水は動物向け食品の構成要素と結合することができるので、動物向け食品の中のすべての水が微生物に利用可能なわけではない。したがって、動物向け食品の a_w は1.0未満である。

水分活性は、溶液における水の蒸気圧と直接関連している。密閉容器内の溶液上の空気のERHを測定することによって、 a_w を決定することができる。

パーセンテージで表された平衡相対湿度を100で割ると、 a_w に等しくなる。

$$a_w = \text{ERH}/100$$

または、同じ温度で純水上の水蒸気分圧(p_o)で割った動物向け食品上の水蒸気分圧(p)にも等しい(Ref. 21)。

$$a_w = p/p_o$$

動物向け食品のタイプは a_w において多様であり、 a_w に基づいて次の3つのカテゴリに分類できる。動物向け湿潤食品 (a_w が0.85を超える)、動物向け中間水分食品 (a_w が0.60から0.85の間)、および動物向け低水分食品 (a_w が0.60未満)。 a_w に応じて、動物向け食品は、病原体を著しく最小限化するために追加の予防管理を必要とする場合もある。湿潤な動物向け食品は、病原体の成長を管理するために、冷蔵の他に、熱処理、酸性pH、または防腐剤などの別の管理も必要とするであろう。動物向け中間水分食品は、病原体を管理するために冷蔵を必要としないであろうが、主に公算とカビによる腐敗により、貯蔵寿命は制限される場合がある。低 a_w は非常に重要であるけれども、動物向け中間水分食品の細菌学的安定性は、低pH、化学防腐剤、熱処理、またはこれらの組み合わせといった、 a_w 以外の要因に依存することが多い。低水分動物向け食品は、適正に貯蔵されていれば、冷蔵されなくても貯蔵寿命は長い。表4-7は、動物向け食品を a_w に基づいて3つのカテゴリに分類した、動物向け食品のタイプの例を示している。

表4-7 水分活性 (a_w) に応じた動物向け食品タイプの例

水分活性	カテゴリ	動物向け食品タイプ
0.85を超える	動物向け湿潤食品	冷蔵および冷凍ペットフード生 鮮の肉と魚 新鮮な果物と野菜
0.60から0.85の 間	動物向け中間水分 食品	ソフトまたは半湿潤なペッ トフード 乾燥ペットフード (例: 穀物) イヌ用ビスケットトリート 乾燥醸造かす 糖蜜
0.60未満	動物向け低水分食品	固形コーンシロップ 押し出し小麦ペレット 全卵粉

中間および低 a_w の動物向け食品タイプの一部は、元来 a_w が低い (例: 糖蜜)。そのような動物向け食品タイプについては、 a_w が加工の間に管理される必要がないので、ここでは取り上げない。乾燥したペットフード (穀物)、ペレット状家畜向け食品、および醸造かすのような、他の中間および低 a_w の動物向け食品は、元々高 a_w であったものが、加工を通して低下した a_w になる。本章のこのセクションでは、このようなタイプの動物向け食品を中心に取り上げる。

水分活性の管理

動物向け食品の水分活性を低下させるには、次の2つの主要な方法がある。(1) 製品配合 (例: プロピレングリコール (キャットフードにおけるものを除く) と塩などの湿潤剤を追加することによる)、および (2) 脱水 (乾燥)。本章のこのセクションでは、製品配合による水分活性の低下について論じる。脱水・乾燥の詳細についてはセクション4.5.4を参照。

すべての有機体には、成長に関して最低、最適、および最高の a_w がある (病原体の成長に関する最低 a_w については表4-8を参照 (Refs. 22および23))。酵母とカビは、最低水準の a_w で成長することができる。しかし、0.85は、一般に細菌性病原体の成長に関して安全な遮断レベルと考えられる (Ref. 24)。

表4-8 病原菌の成長に関する最低水分活性

病原菌	最少 a_w (塩を使用)
サルモネラ属	0.95
リステリア・モノサイトゲネス	0.920
病原性大腸菌	0.950
ボツリヌス菌	0.935-0.970

当該者が動物向け食品の安全のために a_w のマネジメントとして製品配合を用いるアプローチには、2つの基本的な方法がある。一つのアプローチは、動物向け食品において十分に低い a_w を確保するための科学的に確立されたプロセス管理に厳密に従うことである。他のアプローチは、望ましい a_w を実現する能力のある当該者独自のプロセス管理を開発すること、および完成製品のサンプルを入手して、サンプルで a_w に関する試験を行うことによって、その適切性を保証することである。

湿潤な環境への暴露は、予防管理に役立つような a_w の能力に影響を与える。当該者が a_w に依拠する場合には、貯蔵条件、特に環境における水からの防護を考慮する。例えば、雨漏りのする屋根は、貯蔵されている植物性タンパク質食物を湿らせて、病原体の成長を後押しする可能性のある a_w を食物に招いてしまう。

酸性度 (pH)

pHという用語は、酸度とアルカリ度を説明するために使われる数値スケールを指す。pHは水素イオンの濃度を反映し、モル/リットルにおける水素イオン濃度の対数に負号をつけたものとして数学的に表示される。pHスケールの範囲は0-14までであり、0-6が酸性、7が中性、8-14がアルカリ性（塩基性）である。

$$pH = -\log[H^+]$$

微生物は一定のpHレベルにおいてのみ成長することができる。pHを下げることは、細菌を死滅させる方法というよりも、細菌の増殖を抑制する方法である。長期間にわたって低pHで保持されると多くの微生物は死滅するであろうが、一部の病原菌、特に病原性大腸菌は、その成長が抑制されても、長期間にわたって酸性条件に耐えることができる。細菌性病原体の成長を抑制するためのpH値に関する詳細は、表4-9を参照 (Ref. 25)。

表4-9 病原菌の成長を抑制するpH値

病原菌	pH 未満	pH 超
サルモネラ属	3.8	9.5
リステリア・モノサイトゲネス	4.39	9.4
病原性大腸菌	4.4	9
ボツリヌス菌	4.6	8.5

酸性化

酸性pHは多くの細菌の成長を抑制することができるので、動物向け食品の酸性化は配合プロセス管理として用いることができる。酸性化は低酸性動物向け食品（すなわちpH4.6を上回る食品）への酸の直接添加である。動物向け食品を酸性化するために使うことができる様々な酸（酢酸、乳酸、およびクエン酸など）がある。

酸を動物向け食品に添加するために使用できる異なった方法がいくつかある。一つの方法は直接酸性化と呼ばれるもので、あらかじめ決定された量の酸と低酸性の動物向け食品が、生産の間に個々の完成した製品容器に追加される。この方法では、加工業者が動物向け食品における酸性の比率を管理することが重要である。酸性化の別の方法はバッチ酸性化である。名前が示しているように、酸と動物向け食品が、大きなバッチにおいて混ぜられて、均衡に保たれる。その後、酸性化した動物向け食品が包装される。動物向け食品における病原微生物を著しく最小限化するために酸性化を用いる場合、当該者はその動物向け食品を酸性化するためのプロセスを妥当性確認しなければならない(21 CFR 507.47を参照)。

発酵

動物向け食品での細菌発酵の間に、酸産生細菌は乳酸を作り出して食品のpHを低下させる。細菌の発酵によってpH4.6未満まで発酵した動物向け食品の例として、低水分サイレージと貯蔵牧草が挙げられる。こうした発酵活動の多くは農場で発生し、21 CFR 1.227における「農場」の定義に適合する作業は、PCAF規則から免除されている(21 CFR 507.5(a)を参照)。

防腐剤

微生物の成長を予防するために防腐剤を使うことができる—例えば、熱処理されていない、または動物向け食品がユーザーによって貯蔵、配送、小売、および保管される状態の下で、動物向け食品の中で繁殖することが可能な非病原性微生物（腐敗微生物など）の栄養細胞を死滅させるのに十分な範囲まで熱処理されていない動物向け食品で使われる場合。防腐剤はタンパク質の変質、酵素の抑制、あるいは微生物の細胞壁または細胞膜の改変または破壊をもたらす。一般的に化学防腐剤としての使用が安全であると認識されている物質（GRAS）のリストは、21 CFRパート582、サブパートDで入手可能である。

4.5.4 プロセス管理としての脱水／乾燥の使用

米国では、生物的危害に関するプロセス管理としての脱水に、以下の3つの主要な方法がある。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- 強制空気乾燥—穀類や豆のような固体の動物向け食品に使用される
- スプレー乾燥—乳、血液、血しょうのような液体と半液体に使用される
- フリーズドライ—一部の未加工ペットフードのような動物向け食品の限られた選抜品に使用される

脱水／乾燥動物向け食品は、その低 a_w により通常常温保存可能と考えられるので、しばしば、非冷蔵で貯蔵および配送される。常温保存の可能な脱水／乾燥動物向け食品の例としては、冷凍乾燥した未加工ペットフード、粉乳を含み、スプレー乾燥動物血液、ならびに乾燥穀物および大豆が挙げられる。

当該者がプロセス管理として脱水／乾燥を用いる場合、動物向け食品が、貯蔵と配送の予見される条件の下で動物向け食品の再水和作用を防止する包装材料を必要とするかどうかを決定すべきである。さらに、完成した動物向け食品の包装と密閉包装は、貯蔵と配送の間に動物向け食品を湿気にさらすおそれのある深刻な欠陥がないようにするべきである。

脱水プロセスの使用は、動物向け食品の劣化を防止または著しく最小限化するための効果的な方法であると言える。動物向け食品の劣化は、一般に動物向け食品に関連する食味または栄養価の損失を含む。動物は多くの場合、長期間にわたって同じ材料を含む同じ食品を与えられるので、この劣化は安全上の懸念となりうる。不十分な量の栄養分しか含んでいない動物向け食品の食品拒絶または消費は、生産性の低下または健康上の問題を招くおそれがある。

4.6 化学的危険に関する予防管理

4.6.1 栄養欠乏および栄養毒性に関する予防管理

第3章で論じられているように、栄養欠乏または毒性は、動物向け食品に関する化学的危険と見なされており、FDAはこのタイプの化学的危険による動物向け食品のリコールの歴史を把握している。施設、動物向け食品のタイプ、および対象となる動物種（およびライフステージ）に応じて、当該者は、既知または合理的に予見可能な栄養欠乏または毒性危険が予防管理を要するものであると決定してもよい。

多くの栄養欠乏または毒性の危険は加工の前または最中に発生する。例えば、対象となる種またはライフステージに関する動物向け食品の初期レシピ／配合における計算ミス、ケアレスミスによる動物向け食品のバッチへの誤ったミネラル混合物の添加、または効果についての説明の不履行により、一部の加工手順（動物向け食品のLACF熱加工または照射など）はある種の栄養素を付帯する。プロセス管理の実施は、多くの栄養欠乏または毒性の危険に適切であろう。栄養欠乏または毒性に関する予防管理は多様であると言えるが、我々は若干の例について説明する。

動物向け食品の必須栄養素は、対象となる動物種（およびライフステージ）に必要なレベルで現存する必要があり、栄養欠乏または毒性危険を招くような、低いレベルや過剰なレベルで現存してはならない。例えば、既知または合理的に予見可能な栄養欠乏または毒性の化学的危険は、ビタミンDに関係している。動物向け食品の過去のリコールは、ビタミンD過剰によるものとビタミンD欠乏の両方を含む（第3章のセクション3.4.2を参照）。当該者が、当該者の動物向け食品におけるビタミンDの欠乏または毒性を、予防管理を要する危険として特定した場合、予防管理は製造手順に依拠し、複数のタイプの管理を含む可能性がある。一つの管理は、具体的な種（およびライフステージ）に適した栄養レシピ／配合を確保することであると言える。動物栄養士または同様に訓練を受けた個人が、レシピ／配合を策定するべきである。もう一つの管理は、動物向け食品製造機器に均質な動物向け食品を生産する能力があることを保証するものであると言える。例え

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

ば、製造業者が推奨する材料の最小量では満たされない大きなミキサーは、動物向け食品の少ないバッチを適正に混合できないかもしれず、その結果、動物向け食品の全体にわたってビタミンDが均一に分布しないことになりかねない（すなわち、ある部分では不足し、他の部分では過剰になる）。

チアミン不足は、LACF製品として熱処理されるキャットフードに関する既知または合理的に予見可能な化学的危険である。当該者がLACF熱処理を経るキャットフードを製造している場合、チアミン不足を、予防管理を要する化学的危険と特定するべきである。あるプロセス管理が、加工の間の損失を説明してキャットフードに特別なチアミンの添加を含むことができる。必要かつ適切であると考えられる頻度での、加工されたキャットフードのチアミンレベルについての試験の実施は、追加的なプロセス管理であり、あるいは特別なチアミンの添加が効果的であると確認する検証活動は効果的であると言える。

銅の過剰は、ヒツジ向け食品に関する既知または合理的に予見可能な化学的危険である。当該者が、ヒツジには有毒と思われるレベルで銅を必要とする牛の食品を製造していて、同じ機器でヒツジの食品も製造している場合、銅の過剰を、予防管理を要する既知または合理的に予見可能な栄養毒性危険と特定するであろう。当該者が実施できる予防管理は、動物向け食品生産のシークエンシングとウシ向け食品の生産後の機器の適切なフラッシングの組み合わせである。シークエンシングは、ヒツジ向けのどの食品もウシ向けの食品に先がけて製造されることを保証するものである。当該者は追加の管理を実施することができるので、従業員による軽率な混合が発生せず、銅を含む適正なミネラルサプリメントが適切な動物向け食品（ウシ対ヒツジ）に添加されることを保証できる。また、ウシ向け食品（銅がより高いレベルになる）の袋がヒツジ向け食物として誤ってラベル付けされないように保証するために、完成した動物向け食品のラベル付けの管理手順を追加することができる。

当該者が微量栄養素またはミネラルのプレミックスを購入していて、そのプレミックスに栄養欠乏または毒性危険を特定した場合、栄養欠乏または毒性危険を管理するために、当該者はプレミックスを分析して、それが仕様書に適合していることを保証することができる。または、当該者がプレミックスにおける危険を管理するために、供給業者に依存する受入施設であるならば、リスクに応じたサプライチェーン・プログラムを策定し、実施しなければならない(21 CFR 507.105を参照)。当該者のサプライチェーン・プログラムは、承認された供給業者が危険に関して特定のロットのプレミックスを試験し、当該者がレビューまたは評価しなければならない分析証明書または他の文書を当該者に提供することを可能にする(21 CFR 507.115(a)(4)を参照)。

当該者は、具体的なCGMPをある種の栄養欠乏または毒性に関する当該者の予防管理として特定することができる。当該者がこれを実行すれば、具体的なCGMPは、必要な予防管理マネジメント構成要素(21 CFR 507.39を参照)とともに、当該者の予防管理(21 CFR 507.31を参照)として、当該者の食品安全計画に盛り込まなければならない。

4.6.2 マイコトキシンに関する予防管理としての乾燥および貯蔵方法

マイコトキシンは、圃場で、および貯蔵の間に、未加工農産物（例：小麦やトウモロコシなどの穀物、ピーナツ、果実、および木の実など）に感染して増殖しうる、ある種の菌類（例：カビ）によって産生される有毒な代謝産物である（第3章、セクション3.4.1を参照）。貯蔵と輸送の間に毒素を生じる菌類の成長は、作物の不適切な乾燥もしくは雨または凝縮による再湿潤によって強化される可能性がある。したがって、適正な乾燥および適切な貯蔵条件の維持は、貯蔵においてカビの成長とマイコトキシンの産生を著しく最小限化または防止することができる予防管理である。

未加工農産物がカビの成長を支えるかどうかを決定する最も重要な環境要因は、明らかに温度、湿

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

度、および時間である。貯蔵において、これらのパラメータの各々は、未加工農産物におけるカビの成長を防止するために操作される。湿度の管理は、カビの成長を防止するための主要な予防管理である。低温の貯蔵は一部の条件においてカビの成長を抑制するのに役立つ可能性があるが、未加工農産物の大規模な貯蔵は、一般に温度調節を備えていない建物で行われる。したがって、低温の貯蔵は、一般に未加工農産物の貯蔵におけるマイコトキシンの予防管理ではない。

4.6.3 薬品のキャリーオーバーに関する予防管理としてのシークエンシングおよびフラッシング

施設が、あるタイプの動物向け食品を製造する専門の機器を備えていなければ、シークエンシングとフラッシングが、薬品のキャリーオーバーを防止または著しく最小限化するために使用することのできる手順である。

シークエンシングは、交差汚染の可能性を最小限化するために、ある種の薬品（例：イオノホアまたは他の抗菌剤）を含む動物向け食品の生産が、非薬用動物向け食品の生産の後に行われるようにスケジュールを組むことに係る。

フラッシングは、生産の後に機器内または表面に残存している可能性のある薬品または動物向け食品を除去するのに役立つ方法である。フラッシングは、機器に残存するいかなる薬も除去するために、薬用動物向け食品のバッチの生産後に、製造機器および関連する取扱設備（例：コンベア）を通して材料を動かすプロセスである。トウモロコシ、ダイズミール、およびピーナツの殻などの研磨性のあるフラッシング素材は、高脂肪含有量のある、または機器に固着する可能性のある糖蜜を含む薬用動物向け食品を製造する際に役立つ。フラッシングは、施設と製造された動物向け食品に応じて、一日の終わりまたは始まりよりも多い頻度で実施される必要がありうる。当該者は、予防管理として使うための当該者のフラッシング方法について、21 CFR 507.47における妥当性確認要件を順守しなければならない。

薬用飼料工場では、動物向け食品衛生と動物向け食品安全の原則について要求される従業員トレーニング (21 CFR 507.4(b)(2)を参照)に、施設で使用される薬品とこれらの薬品が非薬用動物向け食品と交差汚染した時に、動物に疾病または負傷が生じる可能性に関する情報を取り入れるべきである。

4.7 物理的危険に関する予防管理

4.7.1 金属危険に関する予防管理

加工における金属間接触は、金属破片を製品にもたらす可能性がある。例えば、金属破片は機械的切断や混合作業の間に破損する可能性がある。一部の金属機器は、ワイヤメッシュベルトなどの破損または脱落する可能性のある部品を備えている。当該者は、物質的な分離手法（例：磁石、ふるい、スクリーンふるい）、電子またはエックス線の金属探知装置を用いて、また、損害の兆候について定期的にリスクのある機器を検査して、金属危険を管理することができる。

物質的な分離手法の有効性は、動物向け食品の性質に依存する。例えば、これらの手段は、液体、粉、および金属破片が埋め込まれないような同様の動物向け食品材料と完成した動物向け食品において効果的である可能性が高い。

電子金属探知機の使用は、特に検出が困難なステンレス鋼については複雑である。動物向け食品中の金属物の配向は、それを検出する機器の能力に影響する。例えば、検出器が適正に校正されておらず、直径0.08インチ（2 mm）の球を検出するように設定されている場合、検出器を通る際

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

のワイヤの配向に応じて、直径ではより小さいものの、最高0.9インチ（24 mm）までの長さのステンレス鋼ワイヤを検出することに失敗するかもしれない。周囲湿度または製品酸度などの加工条件は、製品の伝導率に影響し、検出器が適正に較正されていない限り、金属含有物を被覆する可能性のある干渉信号を発生させるかもしれない。当該者は、かかる機器を較正および使用する場合、これらの要因を考慮するべきである。

金属検出にはエックス線機器も使用することができる。そのような機器を使う一つの利点は、エックス線がガラスの破片などの非金属異物を検出することができることにある。

また、予防管理には、機器の定期保守と動物向け食品への金属破片の導入を起こす可能性のある損傷についての処理装置の定期試験を盛り込むことができる。当該者は特に、のこぎり刃などの壊れやすい機器または金属同士が接触し合う機器をよく調べるべきである。この戦略の成功は、検査する機器の性質と検査の頻度に、大筋で依存する。しかし、このアプローチは必ずしもすべての場合に金属破片が製品に混入することを防止できないであろうが、当該者が、金属破片にさらされたかもしれない製品を分離することを可能にする場合もある。目視で破損したか、または行方不明になった部品について機器を検査することは、帯のこぎり、小さな軌道のミキサー、およびワイヤメッシュベルトなどの比較的簡単な機器においてのみ可能かもしれない。一部が容易には見えないかもしれない部品を多く含む、より複雑な機器は目視検査に適していない場合が多く、当該者は金属検出または物質的な分離手法などの管理を用いるべきである。

4.7.2 ガラス危害に関する予防管理

割れるおそれのあるガラス製の頭上にある照明設備と電球の下で加工が行われる場合、ガラスの破片が動物向け食品に混入する可能性がある。重い傷害（例：消化管の裂傷または貫通および窒息）を引き起こす可能性があるこれらのガラスの破片を、動物が摂取するかもしれない。電球、付属品、天窗、または調製のいずれかのステップで動物向け食品がさらされるようにぶら下がっている他のガラス製品は、ガラスの破損による動物向け食品の汚染を防ぐために飛散防止型でなければならない（21 CFR 507.17(b)(5)を参照）。当該者が、ガラスの破片を施設において既知または合理的に予見可能な物理的危険と特定した場合、前提条件プログラム（例：CGMP）の使用を通して破片に対処することができる。

4.7.3 硬質プラスチックに関する予防管理

硬質プラスチックは、用具と機器（例：スコップ、バケツ、パドル、ふるい、およびスクリーンふるい）が摩耗した場合、加工の間にいつでも動物向け食品に混入する可能性がある。通常の使用と加工も、時間の経過とともにこれらの用具または機器を摩耗させて、その結果、劣化、亀裂を生じ、破損させる場合がある。予防対策として、施設の隅々まで、プラスチックの亀裂について定期的に調査することが重要である。プラスチックは受入材料（例：レンダリング製品における動物の認識票、または元来ヒト向け食品を対象としていたが、動物向け食品に使われるようになった製品の包装材料）にも使われている可能性がある。受領時または製造の間に動物向け食品に硬質プラスチックが入るのを著しく最小限化または防止するために使用可能な予防管理には、動物向け食品を視覚的に検査し、物理的な分離手法（例：ふるいやスクリーンふるい）を使うことが含まれる。

4.7.4 危害になりうる動物向け食品の条件に関する予防管理

動物に疾病または傷害を起こしうる動物向け食品の条件には、動物向け食品の物理的、機械的、および他の特徴（例：粒度、硬さ、表面粗さ、消化性、および水分を含んだ時に軟化する能力）が含まれる。予防管理は、動物向け食品のタイプと当該者が予防管理を要すると決定した動物向け食品に特有の条件によって変わる。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

当該者が、粒度（例：あまりにも小さいか、あまりにも大きい）が予防管理を要する動物向け食品危害の条件であると決定した場合、当該者は、プロセス管理を通して粒度に対処することができる。当事者が製造の間に粒度を減少させている場合、当該者のプロセス管理は、プロセスが望ましい粒度を、例えばハンマーミルのスクリーンサイズの選択を通して達成することを保証する。

当該者が特定する可能性のある動物向け食品危害の別の条件は、過度の硬さまたは消化性の悪さである。レシピ／配合と製造プロセスは、動物向け食品の硬さ、および／または消化性に影響を与える可能性がある。例えば、デンプンは栄養価のために、そして増粘剤として動物向け食品に用いられる。デンプンがゼラチン化される時、デンプンの化学物質構造は、デンプンの中のグリコシド結合への唾液アクセスにおいて消化酵素をもたらして、変更される。酵素は咀嚼の間に動物向け食品をやわらかくし、動物が飲み込むことをより容易にする。当該者が湿った時に軟化する能力のなさを、当該者の動物向け食品に関して予防管理を要する動物向け食品危害の条件と特定した場合、デンプンが当該者の仕様（例：ヨウ素価、可溶性、および粘度）を満たしていることを保証するためにサプライチェーン・プログラムを用いることができる。また、デンプンをゼラチン化するために製造プロセスに頼ってもよい。この状況において、当該者は、不消化性の動物向け食品を著しく最小限化または防止するためにデンプンの容認できるゼラチン化を保証するプロセス管理を実施する必要があると決定してもよい。当該者のプロセス管理は、食品のデンプンをゼラチン化するのに必要な加工（例：温度、時間、圧力、および湿度）のパラメータを含む。

4.8 衛生管理

衛生管理には、施設が、従業員の取り扱いにより環境病原体などの危害や生物的危害を著しく最小限化または防止するのに十分な衛生状態において維持されていることを保証するための手順、方法、およびプロセスが含まれる。衛生管理は、(1) 用具と機器の動物向け食品接触面を含めた動物向け食品接触面の清潔さ、および(2) 不潔な物から、人員からの動物向け食品、動物の食品包装素材、および他の動物の食物接触面までの、そして原産物から加工された製品までの交差汚染の防止に関して、施設と動物向け食品に適した手順、方法、およびプロセスを含まなければならない。21 CFR 507.34(c)(2)を参照。

CGMPが、プラントの衛生の要件を含むことを思い出すこと(21 CFR 507.19を参照)。これらの要件は機器、用具、建物、構造、および付属品の清潔さに適用可能である。これらのCGMP要件を順守するために、当該者の施設でクリーニング手順は定期的、しばしば毎日、行われるべきである。衛生を容易にするために、機器と用具のデザインと構成に関する要件がある(21 CFR 507.22(a)を参照)。

当該者の施設で大掃除のために使われる衛生手順、方法、およびプロセスのいくつかは、CGMP要件を順守するために実行されうる。他の衛生手順、方法、およびプロセスは、生物的危害を著しく最小限化または防止するために使用されるならば、衛生管理であると言える。当該者は、どの危害が危害分析を通して衛生管理を要するかを決定する。例えば、予防管理を要すると決定したリステリア・モノサイトゲネスなどの生物的危害があるならば、一般的な施設清掃に加えて衛生管理が必要であると言える。衛生管理は清掃であり衛生的であり、リステリア・モノサイトゲネスを著しく最小限化または防止するために、当該者は用具と機器の動物向け食品接触面上で実施する。清掃と衛生化が衛生管理として使われるため、それらは21 CFR 507.39における予防管理マネジメント構成要素に左右される。

効果的な衛生管理について、当該者は最初に、CGMP要件を順守するために適所に備える清掃手順、方法、およびプロセスを評価するべきである。すべての表面がアクセスおよび掃除されうることは、衛生管理の効果的な適用にとって重要である(21 CFR 507.22(a)(1)を参照)。機器設計に関

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

する検討考慮事項としては、分解のしやすさによって、すべての動物向け食品接触面に適正なアクセスができ、完全な清掃と衛生を確保することが可能であるかどうかと同様に、機器にボディの中空または不十分な溶接と継ぎ目が見られないかどうかなどの要因が挙げられる。設計上の検討事項は、清掃と衛生の作業を容易にするために、動物向け食品施設の構造（例：床、壁、配管、および天井）にもあてはまる。CGMP手順、方法、およびプロセスと衛生管理とのこのようなつながりのため、CGMP手順、方法、およびプロセスは時に前提条件プログラムと呼ばれる。我々の業界向けガイダンス235号：動物向け食品に関する現行適正製造規範要件を参照（Ref. 26）。科学情報と技術情報の情報源も、衛生管理を確立する上で有益であるに違いない（Refs. 27, 28 および 29）。

4.8.1 清掃戦略および衛生管理

PCAF規則は「清掃」という用語を定義していない。本ガイダンスでは、土、動物向け食品の残留物、汚れ、グリース、または他の好ましくない物の除去を意味するために「清掃」という用語を用いる。清掃の手順、方法、およびプロセスは、一般に、施設の一般的な衛生プログラムの一部と考えられる。PCAF規則は、病原体の栄養細胞を破壊するため、および他の多くの不適当な微生物を大幅に減少させるために、動物またはヒト向けの製品またはその安全に悪影響を与えずに効果的なプロセスによって清掃された表面を適切に扱うことの意味を「衛生化する」と定義する（21 CFR 507.3）。清掃作業と衛生化作業は、多くの場合別々に—そして逐次—実施されるが、（蒸気システムなどの）一部のシステムは、表面を一度に清掃および衛生化する。我々は、そのようなシステムが「衛生化する」の定義に適合するものと考えている。

当該者が用いる清掃手順とすべての衛生管理は、当該者の施設が乾燥または湿潤加工環境にあるかどうかといった、施設の性質に基づいて変わる。

表4-10は、加工環境（湿潤または乾燥）に応じて、土、食品残留物、汚れ、グリース、または他の好ましくない物を除去するために用いることができる3タイプの清掃戦略について説明している。表4-10は、これらの清掃戦略を用いる場合のいくつかの推奨事項も含めている。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

表4-10 清掃戦略のタイプ

清掃戦略	説明	推奨事項
湿式清掃	<p>水性および／または湿った化学洗浄溶液を用いる</p> <p>一般に湿潤加工環境で用いられる</p>	<p>可能な場合、最初にエリアまたは機器を乾式清掃する</p> <p>必要に応じて水を使う</p> <p>必要なエリアのみで水を使う</p> <p>可能な場合、エアロゾル化が可能な方法（例：高圧）で水を使うのを避ける</p> <p>動物向け食品の接触面が湿式清掃される場合、必要に応じて、その後の使用前に表面を完全に乾燥させる (21 CFR 507.19(b)(1)を参照)</p>
管理湿式清掃	<p>限られた量の水を使う</p> <p>一般に乾燥加工環境で用いられる</p>	<p>可能な場合、最初にエリアまたは機器を乾式清掃する</p> <p>必要とされる量だけの水を使う</p> <p>清掃と衛生化のために機器の特定の部分を計画エリアに移動させて、それらを乾燥した製造エリアに戻す前に乾燥させる</p> <p>動物向け食品の接触面が湿式清掃される場合、必要に応じて、その後の使用前に表面を完全に乾燥させる (21 CFR 507.19(b)(1)を参照)、完全乾燥は管理湿式清掃の直後に行われるべきである</p>

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

清掃戦略	説明	推奨事項
乾式清掃	<p>水を使わない残留物（例：動物向け食品の粒子や塵）の物理的除去</p> <p>一般に乾燥加工環境で用いられる</p>	<p>残留物を掃き、ブラッシングし、こすり、水洗いするか、電気掃除機で吸引するなどの作業により、動物向け食品の残留物を機器表面と施設環境から除去する</p> <p>除去の間に動物向け食品の粒子を他の機器またはエリアに拡散させないように注意する。</p> <p>圧縮空気は、動物向け食品の汚染を防ぐ方法で用いられなければならない(21 CFR 507.22(e)を参照) (例：動物向け食品の中にまたは動物向け食品の接触面に、汚れ、破片、または他の汚染物を吹き飛ばさない)</p>

湿度管理は、好ましくない微生物と汚染を防止する上で重要である。例えば、水の存在が、環境または不潔な食品の接触面からの製品汚染を引き起こし、病原体の成長を可能にするので、乾燥加工環境における水はサルモネラ汚染に関して最も重要なリスク要因の一つである。当該者が管理湿式清掃の必要があると決定した場合を除き、当該者が環境中のサルモネラは予防管理を要する危害であると決定した場合は常に、乾燥状態を維持するべきである。乾燥したエリアに目視できる水がある場合、または淀んだ水が乾燥したエリアがある場合に、潜在的な問題は生じる。サルモネラは、湿った場所と淀んだ水が乾燥した場所の両方で発見される可能性がある。ゆえに、乾燥加工環境における衛生管理の構成要素として、乾式清掃または管理湿式清掃の使用を検討するべきである。

湿潤加工作業では、一般に、湿式清掃方法を用いて清掃される。しかし、水の使用は、湿式清掃される施設でさえ、最低限に抑えられるべきである。湿った床は、人や機器、そして通い箱やパレットなどの資材搬送アイテムの移動を通してリステリア・モノサイトゲネスの潜在的発生源になる可能性がある。排水管を含めて床を清掃および衛生化することは、環境にリステリア・モノサイトゲネスが定着する可能性を低減させるのに役立つ。リステリア・モノサイトゲネスは通常空気感染しない。しかし、湿潤環境では、清掃作業に使われる高圧水ホースによるエアロゾルが環境全体に広がり、ある表面（例：床）から別の表面（例：コンベア、テーブル、動物向け食品容器などの動物向け食品の接触面）までリステリア・モノサイトゲネスが広がる原因となる。清掃と衛生化は、それらが、包装前に環境にさらされる可能性のある未加工ペットフードなどの動物向け食品を生産している施設が、リステリア・モノサイトゲネスを管理する必要があると決定した場合に重要な衛生管理となりうる。

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

衛生化が必要であると決定した場合、当該者は表面を清掃した後で、必要に応じて動物向け食品の接触面や他のエリアを衛生化すべきである。当該者は、食品施設における使用の承認を含めて、EPAに登録された（または他の国で同様に登録された）ラベルの使用手順に従って、すべての殺菌剤を用いるべきである。

リステリア・モノサイトゲネスとサルモネラに関する湿潤・乾燥加工環境の影響に関する追加情報については、第3章、セクション3.3.4を参照。

4.8.2 交差汚染を予防するための衛生管理の使用

本セクションにおいて前述のとおり、衛生管理は、不潔な物および人員から動物向け食品、動物向け食品の包装材料、および他の動物向け食品の接触面への、そして原産物から加工製品への交差汚染を防止するために、施設と動物向け食品に適した手順、方法、およびプロセスを含まなければならない。21 CFR 507.34(c)(2)(ii)を参照。

表4-11は、不潔な物、人員、および原産物から加工済み動物向け食品への交差汚染を防止するために当該者が使用可能な作業について説明している。

表4-11 交差汚染を予防するための衛生管理の使用

方法	説明
衛生ゾーンの 設定	原産物対生産中の未完成品対完成品、湿潤対乾燥、人員と素材のフロー、空気バランスなどのプロセス業務の分離と隔離のための衛生ゾーンの設定
衛生ゾーン特有 の清掃	衛生ゾーン専用の清掃および衛生方法（衛生化を含む）

衛生ゾーン設定の目的は、過渡的病原体が当該者の施設の要注意なエリアに侵入する可能性を低下させることである。危害分析と当該者の施設および動物向け食品のタイプの考察の結果に基づき、当該者は衛生ゾーン設定プログラムの必要性とその適用範囲を決定すべきである。衛生ゾーン設定プログラムの必要性とその適用範囲の決定において、当該者は当該者のプラントの設計、包装、人員および材料のフロー、ならびにすべての交差エリアを考慮すべきである。また、原料、通気、サポートエリア、および施設で生じる他の活動からの潜在的汚染物も考慮すべきである。

衛生ゾーンの設定は、家畜向け食品を生産している施設よりもペットフードの生産に適用される公算が高い。例えば、ペットフードを生産する施設は、ペットフードが包装前に環境にさらされるおそれがある場合に、サルモネラ属またはリステリア・モノサイトゲネスによる交差汚染を防止するために衛生ゾーン設定プログラムを実施する必要があると決定することがある。

4.9 サプライチェーン管理

サプライチェーン管理は予防管理の1タイプである (21 CFR 507.34(c)(3))。供給業者によって管理されなければならない危害を管理するためにサプライチェーン・プログラムを実施するための要件は、21 CFRパート507、サブパートEに示されている。

サプライチェーン管理の要件は、プロセス管理または衛生管理の要件とは異なる。危害分析の結果に基づいてサプライチェーン・プログラムが必要とされる場合、当該者はサプライチェーン・プログラムの要件に精通していなければならない。21 CFR パート507、サブパートEにおけるセクションは以下の通りである。

- サプライチェーン・プログラムを策定し、実施する要件 (21 CFR 507.105)
- サプライチェーン・プログラムに適用可能な一般的要件 (21 CFR 507.110)
- 受領施設の責任 (21 CFR 507.115)
- 承認された供給業者を用いる (21 CFR 507.120)
- 適切な供給業者の検証活動を決定する (活動を実施する頻度の決定を含む) (21 CFR 507.125)
- 原料や他の材料に関する供給業者の検証活動を実施する (21 CFR 507.130)
- 現地監査 (21 CFR 507.135)
- サプライチェーン・プログラムを記録文書 (21 CFR 507.175)

我々は、今後のガイダンスにおいてサプライチェーン・プログラムの要件を扱う予定である。

4.10 リコールプラン

予防管理を要する危害のある動物向け食品について、当該者は動物向け食品に関し、書面によるリコールプランを策定しなければならない。書面によるリコールプランは、講じられるべきステップについて説明し、施設に適するように以下の措置を実行するために、それらのステップを引き受ける責任を割り当てる手順を含まなければならない。

- 問題の動物向け食品を返却または廃棄する方法を含めて、回収される動物向け食品を直接的受託者に直接通知する (21 CFR 507.38(b)(1))
- ヒトと動物の健康を保護するのに適切な場合、動物向け食品によって示されたいかなる危害についても、公衆に向けて通知する (21 CFR 507.38(b)(2))
- リコールの実行を確認するために、有効性チェックを実施する (21 CFR 507.38(b)(3))
- 回収した動物向け食品を適切に廃棄する—例えば、再加工、リワーク、安全上の懸念を示さない使用への転換、または動物向け食品の破棄を通して (21 CFR 507.38(b)(4))

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

我々は、21 CFRパート7、サブパートC(セクション7.40から7.59まで)およびFDAの業界向けガイダンス: 除去および修正を含めた製品リコールにおけるリコールに関する方針、手順、および業界の責任についての我々の一般的なガイダンスを当該者が参照するように勧める (Ref. 30)。

リコールプランを策定する際、慎重に計画を立案することで、リコールの効率を高めることができる。当該者は、リコールプランにおけるすべての手順の実行に関する責任を割り当てなければならない(21 CFR 507.38(a)(2))。当該者は、氏名によって個人を指定するのではなく、役職に対して責任を割り当てることを検討してもよい。当該者が人事異動を行う場合、役職に対して割り当てた責任について、当該者の食品安全計画におけるリコールのセクションを更新する必要は生じない。多交替制を行っている施設の場合は、異なるシフトで働く可能性のある個人を当該者が待つ必要が必ずしもないことから、当該者はより迅速にリコールを開始することが可能になるかもしれない。しかし、我々は当該者に、責任が割り当てられる役職に就いている各人がリコールの間に取られるべきステップについて理解していることを保証するようにも勧めている。

リコールにより当該者の運営とビジネスが成り立たなくなる可能性があるが、この破滅的な影響を最小限化するために事前に講じることができるステップがある。

- 陽性のロットを特定するために、およびすべての違反ロットの効果的なリコールを促進するために、動物向け食品を適切にコード化する。
- 回収される製品の配置を円滑にするのに必要な動物向け食品の配送記録を保管する。貯蔵寿命を越える期間にわたる記録や、商慣行の問題のような製品に予期される使用についての記録を当該者が保管することが望ましい。

4.11 第4章の参考文献

1. 食品安全予防管理同盟、2016年、『動物向け食品に関する予防管理 参加者マニュアル (Preventive Controls for Animal Food Participant Manual)』、初版 v.1.0。
2. 食品微生物基準全米諮問委員会、1998年、『危害分析および重要管理点の原則および適用ガイドライン(Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines)』、*Journal of Food Protection* 61 (9): 1246-1259。
3. 国際食品規格委員会、2003年、『食品衛生の実務一般原則の推奨国際コードCAC/RCP1-1969, Rev. 4-2003 (Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene CAC/RCP1-1969, Rev. 4-2003¹)』、2018年1月8日にアクセス。
<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/importedfoods/guideline/dl/04.pdf>
4. 保存食品製造業者協会、2009年、『低水分食品におけるサルモネラの管理(Control of *Salmonella* in Low-Moisture Foods)』、2016年12月4日にアクセス。
<http://www.gmaonline.org/downloads/technical-guidance-and-tools/SalmonellaControlGuidance.pdf>
5. 米国飼料産業協会、2010年、『サルモネラ管理ガイドライン(*Salmonella* Control Guidelines)』、2017年12月4日にアクセス
<http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172958.pdf>

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

6. 食品安全予防管理同盟、2016年、『ヒト向け食品に関する予防管理(Preventive Controls for Human Food)』、初版 v.1.2
7. Kijlstra, A., および E. Jongert、2008年、『食肉伝染によるトキソプラズマ症のリスク管理(Control of the Risk of Human Toxoplasmosis Transmitted by Meat)』、*International Journal for Parasitology* 38 (12): 1359-1370。DOI:10.1016/j.ijpara.2008.06.002.
8. Lindsay, D. S., *et al.*、2006年、『豚ひき肉におけるトキソプラズマ組織包囊への高圧加工の効果(Effects of High-Pressure Processing on *Toxoplasma gondii* Tissue Cysts in Ground Pork)』、*Journal of Parasitology* 92 (1): 195-196。DOI: 10.1645/GE-631R.1.
9. Jones, J. L., および J. P. Dubey、2012年、『食品由来トキソプラズマ症(Foodborne Toxoplasmosis)』、*Clinical Infectious Diseases* 55 (6): 845-851。DOI: 10.1093/cid/cis508.
10. 食品医薬品局、2000年、『代替食品加工技術に関する微生物不活性化動力学—包括的原則：すべての技術に関する動力学および懸念される病原体(Kinetics of Microbial Inactivation for Alternative Food Processing Technologies – Overarching Principles: Kinetics and Pathogens of Concern for all Technologies)』、2017年12月4日にアクセス。<https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/UCM545175.pdf>.
11. Lacroix, M、2014年、『第16章：照射(Chapter 16: Irradiation)』、*Emerging Technologies for Food Processing*所収、Sun, D. W.編、293–312、ロンドン: Elsevier Academic Press.
12. Tiwari, B. K、2014年、『第17章：新たな化学的および生化学的ハードル(Chapter 17: New Chemical and Biochemical Hurdles)』、*Emerging Technologies for Food Processing*所収、Sun, D. W.編、313-325、London: Elsevier Academic Press.
13. Niemira, B. A、2014年、『第18章：コールドプラズマによる食品の除染(Chapter 18: Decontamination of Foods by Cold Plasma)』、*Emerging Technologies for Food Processing*所収、Sun, D. W.編、ロンドン: Elsevier Academic Press.
14. Tao, Y., *et al.*、2014年、『第1章：食品の高圧加工：概要(Chapter 1: High-Pressure Processing of Foods: An Overview)』、*Emerging Technologies for Food Processing*所収、Sun, D.W.編、3-24。ロンドン: Elsevier Academic Press.
15. Farkas, J., *et al.*、2014年、『第27章：食品技術：食品照射(Chapter 27: Food Technologies: Food Irradiation)』、*Encyclopedia of Food Safety*所収、Motarjemi, Y., Moy, G., および Tood E.編、178-186。Waltham: Elsevier.
16. Caulfield, C. D., *et al.*、2008年、『市販動物食品の栄養組成へのガンマ線照射および低温殺菌の効果(Effects of Gamma Irradiation and Pasteurization on the Nutritive Composition of Commercially Available Animal Diets)』、*Journal of the American Association for Laboratory Animal Science* 47 (6): 61-66.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

17. Zhu, J. T, *et al.*、2012年、『高線量照射を受けた鶏胸肉の毒物学的評価(Toxicological Evaluation of Chicken-Breast Meat with High-Dose Irradiation)』、*Journal of Integrative Agriculture* 11 (12): 2088-2096。DOI: 10.1016/S2095-3119(12)60467-5.
18. Child, G., *et al.*、2009年、『輸入ガンマ照射商用乾燥ペットフードへの暴露に関連するオーストラリアのネコにおける運動失調と麻痺(Ataxia and Paralysis in Cats in Australia Associated with Exposure to an Imported Gamma-Irradiated Commercial Dry Pet Food)』、*Australian Veterinary Journal* 87 (9): 349-351。DOI: 10.1111/j.1751-0813.2009.00475.x.
19. 食品医薬品局、2013年、『フードコード(Food Code)』、2017年11月13日にアクセス。
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/foodcode/ucm374275.htm>
20. Cauvain, S.P., および L.S. Young、2011年、『平衡相対湿度(水分活性) (Equilibrium Relative Humidity (Water Activity))』、*Food and Beverage Stability and Shelf Life*所収、Kilcast, D. およびSubramaniam, P.編、667。Cambridge: Woodhead Publishing.
21. Padua, G.W.、2014年、『水分活性(Water Activity)』、*Encyclopedia of Agricultural, Food, and Biological Engineering*所収、Heldman, D.R.およびMoraru編、C.I., 1837-1839。Boca Raton: CRC Press.
22. Beuchat, L. R.、1981年、『水分活性に影響される微生物安定性(Microbial Stability as Affected by Water Activity)』、*Cereal Foods World* 26 (7): 345-349.
23. Fontana, A.J.、2008年、『食品の水分活性、湿度等温収着曲線、および湿度の測定 (Measurement of Water Activity, Moisture Sorption Isotherms, and Moisture Content of Foods)』、*Water Activity in Foods*所収、155-171、Blackwell Publishing Ltd.
24. 食品医薬品局、2015年、『(Water Activity (a_w) in Foods)』、2017年9月22日にアクセス。
<https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/InspectionTechnicalGuides/ucm072916.htm>
25. 米国農務省、2012年、『食品加工微生物学入門(Introduction to the Microbiology of Food Processing)』、*Small Plant News Guidebook Series*所収、40、2017年9月7日にアクセス。
https://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/SPN_Guidebook_Microbiology.pdf.
26. 食品医薬品局、2017年、『業界向けガイダンス235号：動物向け食品に関する現行適正製造規範要件(Guidance for Industry #235: Current Good Manufacturing Practice Requirements for Food for Animals)』、2017年12月4日にアクセス。
<https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-av-gen/documents/document/ucm499200.pdf>.
27. Holah, J. T.、2014年、『第9章：食品加工における清掃および消毒業務(Chapter 9: Cleaning and Disinfection Practices in Food Processing)』、*Hygiene in Food Processing - Principles and Practice*所収、Lelieveld, H. L. M., J. T. HolahおよびNapper D.編、Cambridge: Elsevier Publishing.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

28. Marriott, N. G., および R. B. Gravani, 2010年、『第8章：衛生のための品質保証 (Chapter 8: Quality Assurance for Sanitation)』、『*Principles of Food Sanitation*』所収、116-140、ニューヨーク：Springer。
29. Marriott, N. G., および R. B. Gravani, 2010年、『第9章：清掃用洗剤(Chapter 9: Cleaning Compounds)』、『*Principles of Food Sanitation*』所収、141-164、ニューヨーク：Springer。
30. 食品医薬品局、2014年、『業界向けガイダンス：除去および修正を含めた製品リコール(Guidance for Industry: Product recalls, including removals and corrections)』、2017年9月22日にアクセス。
<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm>.

第5章 予防管理マネジメント構成要素の概要

5.1 本章の目的

本章で示されるガイダンスは、当該者が食品安全計画の一部である予防管理マネジメント構成要素（PCマネジメント構成要素）を実施するのに役立つことを目的としている。21 CFR 507.39を参照。当該者が危害分析を通して予防管理を要する危害はないと決定した場合、書面による危害分析にその決定についても書き記さなければならないことに注意する（21 CFR 507.33(a)(2)）。しかし、当該者が予防管理および関連するPCマネジメント構成要素を策定する必要はないであろう。

5.2 予防管理マネジメント構成要素の概要

PCマネジメント構成要素には、モニタリング、是正措置および修正、検証活動（実施と有効性の妥当性確認と検証を含む）、およびそれらの関連記録が含まれる。当該者の施設の動物向け食品安全システムにおける予防管理とその役割の性質を考慮して、食品安全計画において特定された予防管理の有効性を保証するために、適切なPCマネジメント構成要素を適用しなければならない。21 CFR 507.39を参照。本章では、プロセス管理、衛生管理、および他の予防管理と結び付いたPCマネジメント構成要素を中心に上げる。我々は、サプライチェーン・プログラムおよびサプライチェーン・プログラムに関連するPCマネジメント構成要素については、将来のガイダンスにおいて対処する予定である。

5.3 誰が予防管理マネジメント構成要素活動の実施に責任を負うか

本章では、PCマネジメント構成要素の実施に責任を負う2タイプの個人、「予防管理適格者」（PCQI）および「適格な個人」（QI）について論じる（囲み5-1を参照）。第1章で論じたように、PCQIは、リスクに応じた予防管理の策定および適用に関する研修を修了した適格な個人であるか、または食品安全システムを策定および適用する職務経験を通して違った形で適格とされる個人である。PCQIは、食品安全計画を策定（または策定を監督）しなければならない。特にPCマネジメント構成要素に関して、PCQIは予防管理の妥当性確認と実施および有効性活動の一部の検証を実施または監督しなければならない（21 CFR 507.53(a)を参照）。個人がQIであり、PCQIが監督を維持しているならば、PCQIは別の個人を、これらの活動の一部を実施するように指名できる。

囲み5-1 適格な個人の定義

適格な個人 (QI)

安全な動物向け食品の製造、加工、梱包、または保管を行う上で必要とされる、個人に割り当てられた義務に適切な教育、研修、または経験（もしくは、その組み合わせ）を有する人物。適格な個人は、施設の従業員である場合もあるが、そうである必要はない。（21 CFR 507.3）

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

多くの場合に、**QI**は、**PC**マネジメント構成要素活動を実施する上での責任を割り当てられる。下で詳細に論じられるように、モニタリング、是正措置と修正、いくつかの検証活動、および実施と有効性の活動のいくつかの検証を実施し、記録を作成する個人は、これらの割り当てられた義務を果たす資格を有していなければならない。**21 CFR 507.4(b)(1)**を参照。**QI**に必要とされる研修については、**FDA**の業界向けガイダンス235号: 動物向け食品に関する現行適正製造規範要件を参照(Ref. 1)。

5.4 予防管理マネジメント構成要素の記録管理要件

各**PC**マネジメント構成要素に必要とされる特定の記録は、**PCAF**規則のそれぞれのセクションに示されている。

- **21 CFR 507.40** – モニタリング
- **21 CFR 507.42** – 是正措置と修正
- **21 CFR 507.45** – 検証（実施と有効性の妥当性確認と検証を含む）

これらの記録は、**21 CFR**パート**507**、サブパート**F**–作成および保管されなければならない記録に適用される要件における記録管理要件の対象となる。記録は**21 CFR 507.202**の様々な要件を満たさなければならない。例えば、記録はモニタリングの間に、また、必要に応じて検証の間に得られる実際の値と観察を盛り込み、日付と必要ならば時刻を含めて、文書化された活動と同時に作成され、そして活動を実行する個人によって署名または頭文字を記入されなければならない (**21 CFR 507.202(a)**および**(b)**を参照)。

一般に、記録は少なくとも**2**年間保管されなければならない (**21 CFR 507.208(a)(1)**を参照)。一部の記録は、施設で使われている機器またはプロセスの一般的な妥当性と関連するものなどより長期間にわたって保持されるよう要求される (**21 CFR 507.208(b)**を参照)。科学的研究および評価の結果（すなわち、妥当性確認ための使用）は、それらの使用が終わってから（例：当該者が妥当性確認を文書化した記録を更新したので終了する）少なくとも**2**年保持されなければならない。**21 CFR 507.208(b)**を参照。記録管理要件は、本章の各**PC**マネジメント構成要素セクションにおいてさらに論じられる。

5.5 予防管理マネジメント構成要素の例

本章で説明される要件の例証に役立てるために、本章の全体にわたって**2**つの動物向け食品シナリオが用いられる。シナリオは本ガイダンスの目的に沿って簡素化されており、各施設で一つの危害および予防管理に集中する。例においては様々な従業員の肩書きが用いられるが、すべての個人は**QI**である。囲み**5-3a**および**b**から**5-12a**および**b**までの**2**つの例のシナリオを参照。

囲み**5-2a**および**5-2b**は、**2**つの例のシナリオの導入を示している。

囲み5-2a PCマネジメント構成要素の例—導入

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: 当該者は施設において、チキン副産物を含むイヌ向けビスケットを焼いている。危害分析に基づいて、サルモネラは予防管理を要する既知または合理的に予見可能な生物的危害である。当該者が特定する予防管理は、サルモネラを著しく最小限化するためにオープンの中でビスケットを焼くことによって実施される加熱加工（時間・温度予防管理）である。当該者は温度の最小パラメータ値を350°F (177°C)、焼き時間の最小パラメータ値を15分間に設定した。イヌ向けビスケットの安全を確保するために、355°F(179°C)の温度で焼く。初期生産を開始する前に、予防管理はPCQIによって妥当性確認される（囲み5-5a）を参照。これらの手順（すなわち当該者の予防管理）は、当該者の食品安全計画に記入される。当該者の施設は毎日各8時間の3つのシフトを動かし、7日目ごとに最後のシフトの間、清掃のために閉鎖される。焼き室から出た直後に、ビスケットは密閉された冷却コンベアの上で周囲温度まで穏やかに冷やされ、その後ビスケットは袋詰め／包装機械に送られて、密閉された1ポリ袋あたり20個の包装されたビスケットとなる。

囲み5-2b PCマネジメント構成要素の例 – 導入

ウマ向け食品におけるモネンシン: 当該者の飼料工場では、動物薬品モネンシンを含むウシ向け食品を製造している。また、同じ機器を使ってウマ向け食品も製造している。危害分析に基づいて、ウマ向け食品中のモネンシンを既知または合理的に予見可能な化学的危険と認定し、この危害が予防管理を要すると決定する。当該者は予防管理としてシークエンシングとフラッシングの手順を特定し、毎日実施する。シークエンシング手順は、ウマ向け食品がモネンシンを含む動物向け食品（例：肉牛向けの食品）に先がけて製造されなければならないと指定する。フラッシング手順は、使用するフラッシュ原料の量とタイプを、また、フラッシングは毎日終了時に行われなければならないと指定する。ウマ向け食品の初期生産を開始する前に、予防管理はPCQIによって妥当性確認される（囲み5-5bを参照）。これらの手順（すなわち当該者の予防管理）は、当該者の食品安全計画に記入される。

5.6 モニタリング

「モニタリングする」は、管理手段が意図されている通りに機能しているかどうかを評定するために、計画された観察または測定の実施を意味している(21 CFR 507.3)。当該者は、予防管理をモニタリングするための書面による手順を、手順が実行されるべき頻度を含めて（当該者の動物向け食品安全システムにおける予防管理とその役割の性質に適切であるように）、策定および実施しなければならない。21 CFR 507.40を参照。

当該者のモニタリング手順は、以下の5つの質問に答えるべきである。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

1. 何がモニタリングされるか？
2. どのようにモニタリングが行われるか？
3. 何回くらいモニタリングが行われるか（頻度）？
4. 誰がモニタリングを行うか？
5. モニタリングを文書化するにはどの記録が必要であるか？

5.6.1 何がモニタリングされるか

当該者がモニタリングするものは、危害の管理と直接関連しているべきである。例えば、プロセス管理のために、当該者は危害を管理するために使われる最大または最小のパラメータ値もしくはパラメータ値の組み合わせが適合していることを保証するために、パラメータをモニタリングする。

プロセス管理以外の予防管理については、当該者がモニタリングするものは予防管理のタイプに依拠する。例えば、衛生管理のために、当該者は殺菌剤が当該者の書面による手順に従って調製および適用されていることをモニタリングする場合もある。

5.6.2 どのようにモニタリングが行われるか

当該者が選択するモニタリング方法のタイプは、実施している予防管理に依存する。様々な機器、検査室分析、または目視によるチェックを用いてモニタリングしてもよい。

機器の使用は、加工の間に測定可能なパラメータが用いられる予防管理には適切であると言える。例えば、当該者はpH、 a_w 、温度、または圧力といったパラメータをモニタリングするのに機器を用いるであろう。

検査室分析は、施設内で迅速試験法を用いて実施されるか、または外部の検査室により現場から離れて実施される場合がある。例えば、当該者が生のトウモロコシにおけるアフラトキシンのレベルを管理しているならば、現存するアフラトキシンをモニタリングするために迅速試験を用いてもよい。

目視によるチェックも、完成したペットフードが環境からの汚染物にさらされないかを確認する（例：破損した袋またはコンテナを探す）ためにパッケージの完全性を観察するといった、適切なモニタリング活動であると言える。

5.6.3 何回くらいモニタリングが行われるか（頻度）

当該者は、予防管理が一貫して実行されるという保証を提供するために、適正な頻度によって予防管理をモニタリングしなければならない（21 CFR 507.40(b)）。モニタリングの頻度は、当該者が特定する危害、予防管理、および動物向け食品に依存する。当該者は、一部の予防管理には継続的なモニタリングが必要であり、他はあまり頻繁ではない頻度でも、適正にモニタリングすることができるかと決定してもよい。

継続的モニタリングは、一般に、連続記録を生成する機器、例えばオープンの上の温度チャートレコーダーによって実行される。当該者は、継続的モニタリングが望ましく、場合によってはそれが必要であると決定してもよい。継続的なモニタリングによる場合でさえ、当該者は、例えば、管理パラメータ値からの逸脱があるかどうかを決定することによって、予防管理が一貫して実行されているという保証を提供するために、適正な頻度で継続的モニタリング装置（機器）の用紙または電子記録をチェックするべきである。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

当該者は、ある種の状況において、継続的モニタリングが必要でないとして決定してもよい。継続的でないモニタリングとしては、製造プロセスにおいて指定された時点での温度チェック、または日中の指定された時点でpH分析用に抽出されるサンプルが挙げられる。継続的でないモニタリングの頻度を決定する時に、当該者は、正常な加工の間のバリエーション、当該者の作業基準がパラメータ値に（適切ならば）どれほど近似しているか、そして逸脱が発生した場合に、動物向け食品がどの程度の影響を受けるかを考慮するべきである。作業基準に関してのさらなる情報については、第4章、セクション4.4.1を参照。

当該者は、多くの場合十分に、(1) 当該者が測定または観察しているものにおける正常変動性を決定するために、および(2) 逸脱を検出するために、モニタリングを行うべきである。一般に、測定間の、または手順で定められているチェック間のタイムスパンが長くなればなるほど、当該者が提示する動物向け食品が多くリスクにさらされるようになる。測定または観察において逸脱の発生が示された場合、当該者は、予防管理が効果的でないか、または最近の容認できる測定または観察に正しく則って実施されなかったと仮定するべきである。

5.6.4 誰がモニタリングを行うか

モニタリングを実施する者は、割り当てられた義務を果たすQIでなければならない。21 CFR 507.4(b)(1)を参照。

5.6.5 モニタリングを文書化するにはどの記録が必要であるか

当該者は、PCQIによる検証と記録レビューの対象となる記録に予防管理のモニタリング結果を文書化しなければならない(21 CFR 507.40(c)(1)および507.49(a)(4)(i)を参照)。記録は、継続的または周期的なモニタリングの間に作成される文書を含む。

冷蔵温度のモニタリング記録は、肯定的な記録の場合もあれば、例外記録の場合もある。肯定的なモニタリング記録は、冷蔵温度（当該者の予防管理）が管理下にあることを証明する。21 CFR 507.40(c)(2)(i)を参照。例えば、肯定的な記録は、当該者のQIが、温度が管理されていることを証明する冷蔵庫の温度について記載する記録、またはチャートレコーダーが連続モニタリングシステムからの記録である。

冷蔵温度の連続モニタリングシステムは、温度管理の喪失が生じた場合に、例外記録を生成するかもしれない。例外記録は、冷蔵温度のモニタリング以外の状況においては適正であるかもしれない。21 CFR 507.40(c)(2)(ii)を参照。例外記録を使用すると、逸脱が発生した場合にのみ記録は生成される。例えば、当該者の冷凍庫の温度がパラメータ値を上回って上昇した場合、当該者のコンピュータシステムは、温度の上昇と逸脱の時間を示す例外記録を生成する。例外記録を使用する場合、当該者は、例外記録が生成されるポイントまで温度を上昇させたシステムの記録の代わりに、システムが目的どおりに作動しているという証拠を見つけなければならない(21 CFR 507.49を参照)。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

囲み5-3aおよび5-3bはモニタリングの例を示している。

囲み5-3a PCマネジメント構成要素の例 – モニタリング

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: 当該者の時間および温度予防管理によると、当該者は350°F (177°C)の最小パラメータ値を超える状態を確保するために、355°F (179°C)で15分間の焼き時間を与える速度に設定されたコンベアオープンで、ビスケットを焼いている。コンベアオープンは、継続的にオープン温度を測定する熱電対プローブ、温度チャートレコーダー、および警報装置を装備している。当該者の書面による予防管理手順によれば、オープン温度が確実に355°F (179°C)を保持するようにするために（当該者の1番目のモニタリング手順）、指定された操作者は毎時間ごとにチャートレコーダーの目視チェックを行い、モニタリング記録にこれを記録する。さらに、操作者は15分間の焼き時間を確保するために、ストップウォッチを使って2時間ごとにコンベアの速度をチェックして（当該者の2番目のモニタリング手順）、モニタリング記録に結果を記録する。

囲み5-3b PCマネジメント構成要素の例 – モニタリング

ウマ向け食品におけるモネンシン: シークエンシングおよびフラッシング予防管理をモニタリングするために、当該者の書面による手順は、指定された操作者が、モネンシンを含むような動物向け食品よりも先にウマ向け食品が生産されると記録し、また、一日の終わりに機器のフラッシングを記録するために、その日に生産された動物向け食品の各バッチの順番を記録しなければならないと述べている。これを達成するために、指名された操作者は、生産された動物向け食品の各バッチのリアルタイム・シークエンシング生産記録（1番目のモニタリング記録）と1日の終わりのフラッシング記録（2番目のモニタリング記録）を完成する。当該者の書面による手順によれば、当該者のシークエンシング生産記録には以下のものが含まれる。日付、生産された動物向け食品のタイプ、動物向け食品が生産されることになっている順序、バッチが生産された時間、バッチにおいて使われたすべての薬品の名前、生産された量、およびバッチのロット番号。当該者の書面による手順によれば、当該者のフラッシング記録には以下のものが含まれる。日付、フラッシングが行われた時間、およびフラッシングに使用された物質のタイプおよび量。

5.7 是正措置と修正

予防管理が適切に実施されない場合、是正措置または修正を実施しなければならない。21 CFR 507.42を参照。是正措置の目的は、法定基準に適合していない動物向け食品が商取引されることを防止することである。小規模な個別の問題が発生してもそれが直接動物向け食品安全に影響を与えない時には、是正措置の代わりに修正が適切であると言える。

5.7.1 是正措置

予防管理が適切に実施されていない場合は、危害の性質と予防管理の性質に適切であるように、適用しなければならない是正措置手順書を策定し、実施しなければならない(21 CFR 507.42(a)(1))。適切なものとして、是正措置手順書は、製品試験の結果として検出された動物向け食品における病原体の存在または適切な指標細菌に(21 CFR 507.42(a)(1)(i)を参照)、および環境モニタリングを通して

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

検出された環境病原体または適切な指標細菌の存在に対処するための手順を含まなければならない (21 CFR 507.42(a)(1)(ii))。

特に、是正措置手順は、以下を保証するために取るべき処置について説明しなければならない。

- 予防管理の実施によって発生した問題を特定および修正するために、適切な措置が取られる (21 CFR 507.42(a)(2)(i))
- 問題が再発する可能性を低下させるために必要な時に、適切な措置が取られる (21 CFR 507.42(a)(2)(ii))
- 影響を受けたすべての動物向け食品が安全性について評価される (21 CFR 507.42(a)(2)(iii))
- 当該者が、影響を受けた動物向け食品が法定基準に適合することを保証できない場合、影響を受けたすべての動物向け食品が商取引されることを防止する

例えば、書面による手順は、予防管理の適用における逸脱の場合に従業員が従うべき詳細な指示を提供し、緊急事態が即決を要していない時に策定される。

当該者は、発生する可能性があり、書面による是正措置手順にそれらを含みうるすべての問題を予測することができないかもしれない。しかし、予期しない問題が起こる時も、やはり是正措置を取らなければならない。当該者はもし以下のようなことが起きた場合、適切な是正措置を取らなければならない。：

- 適切に予防管理を実施せず、書面による是正措置手順を策定していない (21 CFR 507.42(b)(1)(i)を参照)
- 当該者の予防管理（または管理の組み合わせ）または食品安全計画全体が無効である (21 CFR 507.42(b)(1)(ii)を参照)
- (21 CFR 507.49(a)(4)で要求されるような) 当該者の記録のレビューによって、当該者の記録が完全でないことがわかり、当該者が実施した活動が食品安全計画に適合しないか、または是正措置に関して適切な決定が下されなかった (21 CFR 507.42(b)(1)(iii)を参照)。

すぐ上の箇条書きリストにおける問題に関する是正措置は、標準の是正措置手順（すなわち、問題を特定し、修正し、問題が再発する可能性を低下させる措置を取り、安全のためにすべての影響を受けた動物向け食品を評価し、基準に適合していない動物向け食品が商取引されることを防止する）を含む。21 CFR 507.42(b)(2)(i)-(iv)を参照。さらに、適切な場合、当該者は計画を変更する必要があるかどうかを決定するために当該者の食品安全計画（または当該者の食品安全計画の適用可能な部分）を再分析しなければならない。21 CFR 507.42(b)(2)(v)を参照。

最後に、すべての是正措置は記録されなければならない。21 CFR 507.42(d)を参照。

5.7.2 修正

修正は、動物向け食品の安全に直接影響を与えない、マイナーで個別的な問題が発生した際には、是正措置の代わりに適切であると言える。「修正」は、是正措置手順と関連する他の措置（問題が再発する可能性を低下させ、安全のためにすべての影響を受けた動物向け食品を評価し、影響を受けた動物向け食品が商取引されることを防止するような措置など）を取らずに動物向け食品の生産の間に発生した問題を特定し、修正する措置である。21 CFR 507.3を参照。「修正」という用語は、是正措置手順（すなわち、問題を特定および修正する）における最初のステップに焦点を当てている。

例えば、以下のシナリオは、修正がどんな時に是正措置の代わりとして適切でありうるかを説明する。生産開始時に、当該者は「清潔な」機器の上のペットフード残留物を観察する。機器を使う前に、当該者は機器を再び清掃し、衛生化することによって、ペットフード残留物の問題を修正する。生産の前にペットフード残留物問題を修正するので、ペットフードは影響されず、是正措置は必要でない。当該者はこの種の修正を記録することは要求されない(21 CFR 507.42(d)を参照)。

取るべき修正が生産開始に先がけて行われていなければ、衛生予防管理が適切に実施されていないことになるので、是正措置手順に従う必要がある(21 CFR 507.42(a)(1)を参照)。さらに、「清潔な」機器の上でペットフードの残留物が繰り返し見つかるといった問題が再発する可能性を低下させるために是正措置を取る必要がある(21 CFR 507.42(b)(2)を参照)。

5.7.3 是正措置と修正の記録

検証と記録レビューの対象となる記録において取られた（そして適切な場合、是正時における）すべての是正措置を記録しなければならない。21 CFR 507.42(d)を参照。この要件を順守するための一つの方法は、取った是正措置を記録することである

1. 予防管理の実施に係る問題を特定および修正するために取られた措置を記録する。例えば、プロセス管理において何の不具合が起きたかをどのようにして確認したか、そしてどのようにしてプロセス管理を復元したかを説明する。
2. 問題が再発する可能性を減らすために行ったことを記録する。是正措置記録の履歴評価は、当該者が再発する問題を特定するのに役立つ。予防管理手順からの逸脱が頻繁に再発し、予防管理が無効であると認識した場合、食品安全計画を再分析しなければならない(21 CFR 507.50(b)(4)を参照)。
3. すべての影響を受けた動物向け食品の安全をどのように評価したかを記録する。逸脱の性質に応じて、当該者は特殊な技術的専門知識のある者に、評価を実施してもらう必要があることもある。

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

4. 影響を受けた動物向け食品について当該者が行ったことを、具体的な関係する動物向け食品（例：ロット番号または適用可能ならばバッチ）、関係する動物向け食品の量、および影響を受けた動物向け食品の廃棄（例：破壊されて、再処理されるか、別の用途に転用される）について記録する。

当該者は、適切な場合は、記録に修正を書き記すことが要求される。21 CFR 507.42(d)を参照。しかし、一部の修正については、問題と当該者がその問題を是正するために取った措置の両方の記録を提供するので、記録に残すよう勧める。問題が頻繁に再発するようであれば、そのような問題について記した記録も、是正措置（例：機器の修理または交換）が必要かどうかを決定する上で役立つことがある。

囲み5-4aおよび5-4bは是正措置の例を示している。

囲み5-4a PCマネジメント構成要素の例 – 是正措置

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: 当該者のオーブンの温度が352°F (178°C)（当該者の作業基準）未満に下がってしまった場合、アラームが鳴る。アラームが鳴った場合、問題を決定するために、指名された操作者がオーブンをチェックし、問題がマイナーなものであれば修正をする。温度が350°F (177°C)未満（すなわち設定された最小パラメータ値からの逸脱）に下がってしまった場合、コンベアは停止し、指名された操作者が是正措置手順書によって直ちに是正措置を開始する。

生産の間にオーブンのアラームが鳴った場合、オーブン温度が352°F (178°C)未満に下がったことを示している。マイナーな調整が温度を是正するかどうかを確かめるために、指名された操作者はオーブンの初期検査を実施する。操作者がオーブンを検査している間、温度は350°F (177°C)（温度に関して設定された最小パラメータ値）を下回り、コンベアは稼働を停止する。是正措置手順書によって、指名された操作者は即座に、是正措置を監督するシフトマネジャーに知らせる。シフトマネジャーはその後メンテナンス部門に連絡する。メンテナンス担当者は、オーブンの空気再循環ファンが適正に作動していなかったと決定し、新しいファンを取り付ける。シフトマネジャーは、担当者のサインと日付とともに是正措置記録にこの修理について記録する。

オーブンの温度が350°F (177°C)未満であった時に、オーブンの中にあったビスケットのバッチについて、シフトマネジャーはそのロット番号も記録する。このバッチにおけるすべてのビスケットは他の材料と製品から分離されて、破棄のために取っておかれる。バッチを破棄するために、従業員はビスケットのバッチをゴミ袋に入れ、バッチをゴミ箱に入れてから変性剤を添加する。シフトマネジャーは破棄を観察し、是正措置記録にバッチのロット番号とともに記録する。

交換部品を設置したら、指名された操作者は生産を再開する前に、オーブン温度が355°F (179°C)であることを確認する。今後の予防管理失敗の尤度を低下させるために、メンテナンス部門は、オーブンのすべての部品が適正に作動することを保証するために、より頻繁なチェックをスケジュールに組み込む。

囲み5-4b PCマネジメント構成要素の例 – 是正措置

ウマ向け食品におけるモネンシン: モニタリング手順についての当該者の検証（囲み5-5bを参照）により、プラントマネジャーは毎日終業時にシークエンシングとフラッシングの記録のレビューを実施する。ある日、彼はウマ向け食品のバッチが、モネンシンを含む肉牛向け食品のバッチの直後に製造されたことに気付く。プラントマネジャーは、シークエンシングおよびフラッシング予防管理の不適切な実施の原因を特定する責任を割り当てられた個人である。プラントマネジャーは、策定されたシークエンシング手順順守の不履行が人為的ミスによるものと決定する。

プラントマネジャーは、影響を受けたウマ向け食品のロットコードを記録し、影響を受けたウマ向け食品を安全に関して評価できるようになるまで、バッチ製品が商取引されることを防止しなければならないと識別するために、コンテナにラベルを貼る。是正措置手順によると、シークエンシング計画が適切に実行されなかった時には、影響を受けた食品のバッチを肉牛向けにリワークするか、食品が過敏な動物（すなわちウマ）に与えられないことを保証するためにバッチを破棄してもよいことになっている。

影響を受けたウマ向け食品が安全であり、肉牛向けの食品としてリワークされることを決定した場合、当該者は肉牛にとって栄養上適切なものとなるよう、バッチに再配合を施す。当該者は、影響を受けたウマ向け食品が肉牛向けにリワークおよび再配合され、リワークされたウマ向け食品が肉牛に安全であるとした是正措置を記述して、リワーク記録を生成する。

人為的ミス問題の再発の尤度を減らすために、すべての指名された操作者は、直ちにシークエンシングとフラッシングの予防管理手順とその重要性について再教育される。この再教育は当該者の是正措置の一部であり、当該者の施設ファイルの記録に書き加えられる。

5.8 検証活動

5.8.1 検証

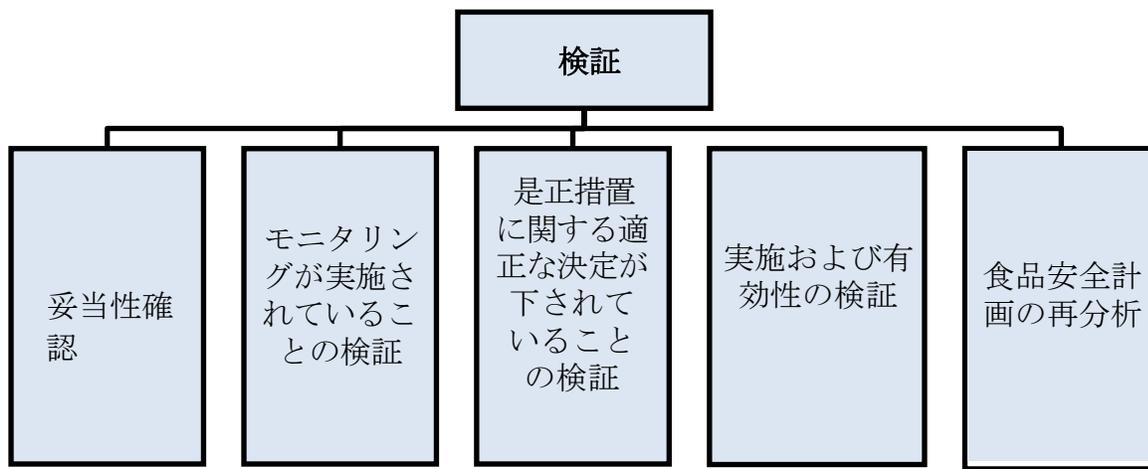
「検証」は、管理手段または管理手段の組み合わせが目的の通りに、または食品安全計画の妥当性を立証するために機能しているかどうかを決定するための、モニタリングに加えて、方法、手順、試験、および他の評価の適用を意味している (21 CFR 507.3)。検証は、「食品安全計画の予防管理が効果的で、危害を管理するために適切に実施されていると断言することができるか？」という質問に答える。

予防管理を実施するために、当該者は施設の食品安全システムにおける予防管理の性質とその役割に適切であるように、いくつかの検証活動を実施することを要求される。検証活動は記録に書き記されなければならない。21 CFR 507.45(b)を参照。検証活動の完全なリストは21 CFR 507.45に示されており、以下および図5.1において要約する。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

- 21 CFR 507.47に従った妥当性確認 – 妥当性確認
- 21 CFR 507.40に従ってモニタリングが実施されていることの検証 – モニタリング
- 是正措置に関する適正な決定が21 CFR 507.42に従って下されていることの検証 – 是正措置と修正
- 21 CFR 507.49に従った当該者の予防管理の実施および有効性の検証 – 実施および有効性の検証
- 21 CFR 507.50に従った当該者の食品安全計画の再分析 – 再分析

図5-1 検証活動



5.8.2 妥当性確認

「妥当性確認」は、管理手段、管理手段の組み合わせ、または食品安全計画全体が適切に実施される時に、特定された危害を効果的に管理することが可能であるという科学的および技術的証拠の獲得および評価を意味している (21 CFR 507.3)。当該者は、当該者が特定および実施する予防管理が、予防管理の性質および当該者の食品安全システムにおける予防管理の役割に適するように危害を管理するのに適切であることを妥当性確認しなければならない。21 CFR 507.47(a)を参照。一般に、妥当性確認は、「予防管理が危害を適切に管理することができるという科学的、技術的、または研究上のデータ証拠を提供することができるか？」という質問に答える。

妥当性確認は、21 CFR 507.47における独自の要件をもつ検証活動である。妥当性確認はPCQIによって実行または監督されなければならない (21 CFR 507.47(b)(1))。

当該者のPCQIは、当該者が実施している予防管理が、生物的、化学的、または物理的危険を管理するのに適切であると決定するために、科学的および技術的証拠を使用または使用を監督しなければならない。21 CFR 507.47(b)(2)を参照。このような証拠は、ピアレビューされた科学論文、大学公開白書、政府文書、予見的な数学的モデルと他のリスクに応じたモデル、および機器製造業者と業界団体からの技術情報といった様々な情報源からもたらされる場合がある。これらのリソースを当該者の予防管理を妥当性確認する根拠として用いる際に、当該者は根拠が当該者の動物向け食品と施設 (例：加工機器、製造手順、または貯蔵条件) に適用可能であることを保証するべきである。

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

時には根拠が存在しない、既存の根拠は動物向け食品と施設に適用可能ではない、あるいは根拠が予防管理を妥当性確認するには不足しているという場合もある。これらの状況において、当該者は、当該者の予防管理が、適正に実施されている場合、危害を管理するのに適切であると決定するための研究を行わなければならない。21 CFR 507.47(b)(2)を参照。我々は、研究を策定および実施する知識を備えた食品安全の専門家に当該者が相談するように勧める。研究はPCQIによって実行または監督されなければならない(21 CFR 507.47(b)(1))。

妥当性確認は記録に書き記されなければならない。21 CFR 507.45(b)を参照。当該者は、記録の使用が終了してから少なくとも2年間は、食品安全計画の妥当性確認について記した記録を保持しなければならない。21 CFR 507.208(b)を参照。

妥当性確認は具体的な時間枠内で完了しなければならない。

- 食品安全計画の実施に先がけて(21 CFR 507.47(b)(1)(i)(A)を参照)
- 計画通りに予防管理が実施されうると証明する必要がある時に
 - 適用可能な動物向け食品の生産が最初に始まってから90暦日以内に(21 CFR 507.47(b)(1)(i)(B)(1))、または
 - 妥当な時間枠内で、適用可能な動物向け食品の生産が最初に始まってから90暦日を越える時間枠に関しての書面による根拠をPCQIが策定または策定を監督する場合(21 CFR 507.47(b)(1)(i)(B)(2))
- 予防管理または予防管理の組み合わせが、適切に実施されている場合に、危害を効果的に管理するかどうか、予防管理または予防管理の組み合わせへの変更が影響を与える可能性がある時は常に(21 CFR 507.47(b)(1)(ii))
- 食品安全計画の再分析が、そうする必要性を明らかにする時は常に(21 CFR 507.47(b)(1)(iii))

妥当性確認は様々な予防管理に適しているが、妥当性確認が適用されない旨の理由書をPCQIが準備する場合には、妥当性確認は衛生管理、当該者のリコールプラン、サプライチェーン・プログラム(21 CFRパート507、サブパートEにおける)、およびその他の予防管理に必要とされない(21 CFR 507.47(c)を参照)。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

囲み5-5aおよび5-5bは、妥当性確認の例を示している。

囲み5-5a PCマネジメント構成要素の例 – 妥当性確認

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: イヌ向けビスケットトリートの初期生産を開始する前に、当該者のPCQIは、イヌ向けビスケットにおけるサルモネラを著しく最小限化するのに必要な時間と温度に関する科学文献を見出すために、ピアレビューされた雑誌や公開白書を検索している。ビスケットのタイプ（サイズ、材料、および形を含む）、加工機器、および文献調査で見つかった製造プロセスの評価後に、当該者のPCQIは、文献に示されている時間と温度（350°F(177°C)で15分以上）が施設で焼かれるビスケット内のサルモネラの予防管理として有効であると決定する。イヌ向けビスケットの安全を確保するために、当該者は355°F(179°C)でイヌ向けビスケットを焼く。当該者は、PCQIが予防管理、および予防管理がサルモネラ危害を管理するのに適切であるとの決定を妥当性確認するために使用する科学文献（すなわち根拠）を、施設の記録の一部として保管する。

囲み5-5b PCマネジメント構成要素の例 – 妥当性確認

ウマ向け食品におけるモネンシン: ウマ向け食品における危険なレベルのモネンシンの発生を防止するシークエンシングとフラッシングの手順を動物向け食品業界が使用した履歴について記述するために、当該者のPCQIは科学文献と公開白書を入手している。PCQIは情報を評価し、公開された文献で説明されていて、動物向け食品業界で一般的に行われているシークエンシングとフラッシングの手順が施設で適正に実施可能であり、危害を適切に管理するものであると決定する。
当該者は、PCQIが予防管理、および予防管理が適切であるとの彼の決定を妥当性確認するために使用する科学文献（すなわち根拠）を、施設の記録の一部として保管する。

5.8.3 モニタリングの検証

当該者は、21 CFR 507.40に従ってモニタリングが実施されていることを検証するよう義務づけられている（21 CFR 507.45(a)(2)を参照）。当該者が策定した予防管理が食品安全計画に従って実施されていることを保証する上で、検証は部分的に、モニタリング記録のレビューに依存する。モニタリングが要求される通りに実施されていることの検証は、施設の食品安全システムにおける予防管理の性質とその役割に適した方法で行われなければならない（21 CFR 507.45(a)(2)を参照）。当該者は、予防管理に基づいて、モニタリングの検証が、モニタリング記録のレビュー（例：営業日の終了時のマネジャーによるレビューまたは21 CFR 507.49(a)(4)(i)の下で要求されるPCQI本人によるレビュー）によって達成されうると決定することができる。さらに、当該者は実際にモニタリングを観察することにしてもよい（例：機器操作者がモニタリングを実施する際に、マネジャーは周期的に操作者を観察することができる）。モニタリングの検証は記録に書き入れられなければならない（21 CFR 507.45(b)を参照）。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

囲み5-6aおよび5-6bはモニタリングの検証の例を示している。

囲み5-6a PCマネジメント構成要素の例 – モニタリングの検証

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: 指名された操作者が所定の頻度でモニタリングしていることを確認するために、シフトマネジャーは各シフト間に1回、オープン温度（チャートレコーダーの印刷物と操作者による印刷物のチェック記録）とベルトコンベア速度（操作者によるストップウォッチでの計測結果の記録）についてのモニタリング記録をチェックする。各シフトの終了時に、シフトマネジャーはモニタリング記録をレビューし、モニタリングが書面による手順に従って実施されていることを確認する。シフトマネジャーは自らのモニタリングの検証を、オープンモニタリング記録に記されたログ記録に頭文字を記し、日付を記入して、設定パラメータ値からの逸脱はなかったとする検証を含めて、記録する。

囲み5-6b PCマネジメント構成要素の例 – モニタリングの検証

ウマ向け食品におけるモネンシン: 毎日の終了時に、プラントマネジャーは、動物向け食品の各バッチのシークエンシング生産記録（1番目のモニタリング記録）とフラッシング記録（2番目のモニタリング記録）が作成されていて、完全であることを確認する。彼はその時シークエンシング生産記録とフラッシング記録をシークエンシングとフラッシングの手順書と比較する。プラントマネジャーは、モニタリングがシークエンシングとフラッシングの手順に従って行われたことを検証したと示すために、モニタリング記録に署名し、日付を書く。

5.8.4 是正措置に関する決定の検証

当該者は、21 CFR 507.42に従って、是正措置についての適切な決定が下されていることを検証するよう義務づけられている（21 CFR 507.45(a)(3)を参照）。規則は、是正措置について適切な決定が下されたことを検証するために用いる活動を、当該者が柔軟に決定することを許可している。当該者は、予防管理に基づいて、是正措置についての決定の検証が、是正措置の記録のレビュー（例：是正措置後のマネジャーによるレビュー、または21 CFR 507.49(a)(4)(i)の下で要求されるPCQI本人によるレビュー）によって達成されうると決定することができる。さらに、是正措置を実際に観察することにしてもよく、例えば、マネジャーは自らが是正措置を実施する際にQIを観察することができる。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

囲み5-7aおよび5-7bは、是正措置に関する決定の検証の例を示している。

囲み5-7a PCマネジメント構成要素の例 – 是正措置に関する決定の検証

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: シフトマネジャーは、取られたステップが当該者の食品安全計画における書面による是正措置手順と一致していることを確認して、是正措置に関して適切な決定が下されたことを検証する（PCQIによる是正措置の検証については、囲み5-11を参照）。

囲み5-7b PCマネジメント構成要素の例 – 是正措置に関する決定の検証

ウマ向け食品におけるモネンシン: プラントマネジャーは、取られたステップが当該者の食品安全計画における書面による是正措置手順と一致していることを確認して、是正措置に関して適切な決定が下されたことを検証する（PCQIによる是正措置の検証については、囲み5-11を参照）。

5.8.5 実施および有効性の検証

当該者は、予防管理を一貫して実施していて、予防管理が危害を著しく最小限化または防止することにおいて有効であると検証するよう義務づけられている。21 CFR 507.49(a)を参照。

適切であるような様々な活動が、当該者の予防管理の実施と有効性を検証するために義務づけられている。そうした活動には、当該者の施設、動物向け食品、および予防管理の性質と施設の食品安全システムにおけるその役割に適切である場合、機器の較正、製品試験、環境モニタリング、および記録のレビューが含まなければならない。当該者の施設、動物向け食品、および予防管理の性質と施設の食品安全システムにおけるその役割に応じて、当該者が追加の活動を盛り込む場合もある。当該者が食品安全計画において、機器の較正、製品試験、または環境モニタリングが、当該者の施設、動物向け食品、および予防管理の性質と施設の食品安全システムにおけるその役割に適切であると決定した場合、次に当該者はこれらの検証活動を実施しなければならない。21 CFR 507.49(a)を参照。

較正

当該者は、プロセスのモニタリングと検証に使用される機器を較正するよう、または精度をチェックするよう義務づけられている。21 CFR 507.49(a)(1)を参照。当該者は、較正（または精度チェック）の方法と頻度に関して書面による手順を策定および実施しなければならない。21 CFR 507.49(b)(1)を参照。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

「較正」という言葉で、我々は標準との比較において、必要に応じて誤差を修正するための調節を意味している。「精度チェック」という言葉で、我々は標準との単なる比較を意味している。精度チェックの例は、小さな重量スケールに示された重量をテスト重量の既知の重量と比較するために、テスト重量を用いることである。機器の製造業者によって推奨されるような較正は、機器に依拠している予防管理が正確にモニタリングされて、検証されることが可能であると保証するために重要である。当該者は、機器の製造業者が推奨するものよりも高い頻度を基本として、精度チェックを実行してもよい。精度チェックの結果によって機器が正確ではないと示されたら、我々は当該者に、機器を較正するか、交換するように望む。

プロセスモニタリングまたは検証機器の較正または精度チェックによって機器が正確ではないと示された場合、当該者は不正確さが逸脱に寄与していないかどうかを決定するために、最後に機器の較正または精度チェックをした時以来のモニタリング記録を評価するべきである。この逸脱は、当該者の予防管理の失敗を示しており、影響を受けた動物向け食品の評価を含めて、是正措置が必要であることを意味する可能性がある。機器の精度に係る問題が生じた場合、あまり頻繁ではない較正または精度チェックを取り入れている食品安全計画は、より頻繁なチェックを取り入れている計画よりも、多くの製品を危険な状態に晒している可能性がある。

囲み5-8aおよび5-8bは、予防管理の実施と有効性の検証の構成要素である較正の例を示している。

囲み5-8a PCマネジメント構成要素の例—実施および有効性の検証、較正

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: PCQIの勧告に基づいて、当該者は時間と温度の予防管理の実施と有効性の検証のための活動として、熱電対とコンベア速度の較正を用いている。オープン熱電対は、オープン製造業者が提供する推奨メンテナンススケジュールに基づいて、6か月ごとに較正される。熱電対精度チェックは、別個の温度表示装置の表示を比較することによって毎日実施される。別個の温度表示装置は毎年較正される。コンベア速度も、オープン内のビスケットトリアートの保持時間が正確であることを保証するために、熱電対較正と同様に、6か月ごとに較正される。当該者は、PCQIによるレビューのためにすべての精度チェックと較正を記録する。当該者は、較正と精度チェックの方法と頻度を、書面による手順と書面による食品安全計画に盛り込んでいる。

囲み5-8b PCマネジメント構成要素の例—実施および有効性の検証、較正

ウマ向け食品におけるモネンシン: PCQIの勧告に基づいて、当該者は、正確な量のフラッシング物質が、当該者の施設における予防管理としてのフラッシングの実施と有効性の検証に関する活動として、システムに追加されることを保証するために、圧迫システムの較正を用いる。当該者のPCQIは、年一回の較正が十分な頻度であると決定している。当該者は、食品安全計画書の中に、較正の方法と頻度に関する書面による手順を盛り込んだ。

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

製品試験

施設において、当該者は予防管理の実施と有効性の検証として、製品試験を用いてもよい。製品試験は、多くの場合、生物的危害の管理を検証するのに効果的な方法と見なされている。また、栄養欠乏または毒性などの他の危害の管理を検証するために製品試験を使ってもよい。製品試験は、病原体を特定するすべての施設または予防管理を要する他の危害に必要とされるわけではない。

予防管理が一貫して実施されて、有効であることを検証するために当該者が製品試験を用いる場合、当該者は製品試験の書面による手順を策定および実施しなければならない。21 CFR 407.49(b)を参照。21 CFR 507.49(b)(2)における以下の要件は、製品試験の手順に適用される。手順は、

- 科学的に妥当でなければならない
- 試験微生物または他の分析物を特定しなければならない
- サンプルを特定するための手順を、製品の具体的なロットへのそれらの関係を含めて、指定しなければならない
- サンプルの数とサンプリングの頻度を含めて、サンプリングに関する手順を盛り込まなければならない
- 使用される分析方法を含めて、実施される試験を特定しなければならない
- 試験を実施する検査室を特定しなければならない
- 21 CFR 507.42(a)(1)によって要求される是正措置手順を盛り込まなければならない

囲み5-9aおよび5-9bは、予防管理の実施と有効性の検証の校正要素である製品試験の例を示している。

囲み5-9a PCマネジメント構成要素の例 – 実施および有効性の検証、製品試験

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: 当該者のPCQIは、サルモネラの製品試験が、当該者の時間と温度の予防管理の実施と有効性の検証に適切な活動であると決定する。書面による手順は、サンプルが、1週間に1回、選ばれたシフト（週ごとに交代する）の間に各バッチから無作為に収集されると規定している。収集されるビスケットの各サンプルは、約200グラムの重量があり、対応するバッチ番号のラベルを貼られた各副標本の10個の副サンプルから成る。サンプルは、細菌学的分析マニュアル、第5章の最新版からの妥当性確認済みの方法を用いて、社内で分析される。検査室サンプルにサルモネラが発見された場合、シフトマネジャーは、製品試験において検出された病原体の存在に対処するために、食品安全計画に示されている是正措置手順に従う。

囲み5-9b PCマネジメント構成要素の例—実施および有効性の検証、製品試験

ウマ向け食品におけるモネンシン: PCQIは、シークエンシングとフラッシングの予防管理の実施と有効性の検証の活動として製品試験を認定しなかった。

環境モニタリング

環境病原体または適切な指標細菌に関する環境モニタリングは、環境病原体（または適切な指標細菌）による動物向け食品の汚染が予防管理を要する危害であると、当該者の危害分析が決定した場合に使用することができる。当該者は、（当該者の施設、動物向け食品、および施設の食品安全システムにおける予防管理の性質とその役割に基づいて）予防管理の妥当性を検証するために、環境モニタリングが適切であるかどうかを決定する。例えば、環境モニタリングが、衛生管理が適正に実施されており、環境においてサルモネラを管理するために有効に作用していることを検証するのに必要であると、当該者は決定することができる。

指標細菌の存在は、条件が環境病原体の存在と成長にとって好ましいものでありうることを示している。FDAの現在の考えでは、リステリア属に関する試験が、リステリア・モノサイトゲネスを含めて、複数のリステリア種を検出するであろうから、リステリア属はリステリア・モノサイトゲネスの適切な指標細菌になりうるとされる。データは、環境モニタリングにおける腸内細菌の使用を裏付けるために利用可能であるが、我々はサルモネラ属に関する環境モニタリングを目的とした、ある指標細菌の単独での使用を裏付けるようないかなるデータまたは情報も認知していない(Ref. 2)。

当該者の予防管理が一貫して実施されており、有効であることを検証するために、当該者が環境モニタリングを用いる場合、環境モニタリングに関しての書面による手順を策定および実施しなければならない。21 CFR 507.49(b)を参照。21 CFR 507.49(b)(3)における以下の要件は、環境モニタリングの手順に適用される。手順は、

- 科学的に妥当でなければならない
- 試験微生物を特定しなければならない
- 定期的な環境モニタリングの間にサンプルが収集される位置と試験が行われるサイトの数を特定しなければならない（サンプリングサイトの数と位置は、予防管理が有効かどうかを決定するのに適切でなければならない）
- サンプルを収集し、試験するタイミングと頻度を特定しなければならない（サンプルを収集し、試験するタイミングと頻度は、予防管理が有効であるかどうかを決定するのに適切でなければならない）
- 使用された分析方法を含めて、実施された試験を特定しなければならない
- 試験を実施する検査室を特定しなければならない
- 21 CFR 507.42(a)(1)(ii)によって要求される是正措置手順を盛り込まなければならない

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

環境モニタリングには、動物向け食品が製造、加工、梱包、または保管される施設のエリアから環境病原体分析用のサンプルを収集することが伴う。当該者は、どこで、何回、環境サンプルが施設において採取されるかを決定し、書面による手順にこれを盛り込む。有効な環境モニタリングプログラムは、熱心に病原体を見つけようとする。有効なものにするため、サンプリングを十分な頻度で実施して、未加工の動物向け食品材料によって汚染された可能性のあるエリアや、頻繁に湿っているエリアなど、病原体が見つかる可能性の高い施設の場所でサンプルを採取する。環境モニタリングに関する追加情報については、(Ref. 2)を参照。

囲み5-10aおよび5-10bは、予防管理の実施と有効性の検証のコンポーネントである環境モニタリングについての決定の例を示している。

囲み5-10a PCマネジメント構成要素の例 – 実施および有効性の検証、環境モニタリング

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: イヌ向けビスケットは包装前には環境にさらされないため、PCQIは当該者の時間と温度の予防管理における実施と有効性活動の検証として環境モニタリングを特定しなかった。

囲み5-10b PCマネジメント構成要素の例 – 実施および有効性の検証、環境モニタリング

ウマ向け食品におけるモネンシン: PCQIは当該者のシーケンシングとフラッシングの予防管理における実施と有効性活動の検証として環境モニタリングを特定しなかった。

記録のレビュー

実施と有効性の検証には、指定された時間枠内に一定の記録のレビューが含まれる。このレビューは、PCQIによって実施、またはその監督下で実施されなければならない (21 CFR 507.49(a)(4)を参照)。モニタリングとは是正措置の記録は、記録の作成後7労働日以内、またはPCQIが7労働日を超える時間に関して書面による根拠を作成する（もしくは作成を監督する）場合は、妥当な時間内にレビューされなければならない。21 CFR 507.49(a)(4)(i)を参照。較正、製品試験、環境モニタリング、供給業者とサプライチェーンの検証活動、および他の検証活動の記録は、それらの作成後に、妥当な時間内でレビューされなければならない。21 CFR 507.49(a)(4)(ii)を参照。

PCQIによる、またはその監督下における記録のレビューは、以下の事柄を保証しなければならない。

- 記録は完全である
- 記録に反映されている活動は食品安全計画に従って生じた
- 予防管理は有効である
- 是正措置に関して適切な決定が下された

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

21 CFR 507.49(a)(4)を参照。

21 CFR 507.49に従って実施される記録のレビューは、記録されなければならない(21 CFR 507.45(b)を参照)。

囲み5-11aおよび5-11bは、実施と有効性の検証のコンポーネントである記録のレビューの例を示している。

囲み5-11a PCマネジメント構成要素の例 – 実施および有効性の検証、記録のレビュー

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: 当該者は、モニタリング記録（当該者の温度チャートレコーダーの印刷物および操作者による印刷物とコンベア速度記録のチェックの記録）が、各シフトの終了時にシフトマネジャーによって検証されると決定する（囲み5-6aを参照）。プラントマネジャーは月曜日ごとにモニタリング記録のレビューを実施する。シフトマネジャーは各シフトの終了時にモニタリング記録のレビューを行っており、プラントマネジャーは毎週レビューを行っているため、PCQIは、自らが1か月に1回だけモニタリング記録のレビューを行えばよいことを正当な理由として記録する。毎月のレビューの間に、当該者のPCQIは、自らがモニタリング記録を検証したことに署名する。

較正が行われてから1週間以内に（囲み5-8aを参照）、当該者のPCQIは、時間と温度の予防管理の実施と有効性の検証に関して記録のレビューを完了するため、オープン熱電対、温度表示装置、およびコンベア速度の較正記録のレビューを行う。PCQIは、自らのモニタリング記録に関する毎月のレビューの間に、毎日の熱電対精度チェックのレビューを行う。PCQIは、自らがこれらの検証活動を行う際に、較正と精度チェックについての自らのレビューを記録する。

是正措置が取られる場合、当該者の是正措置手順は、5労働日以内に関連する記録のレビューを行うようPCQIに要求する。当該者のPCQIは、時間と温度の予防管理の失敗後に生成された是正措置記録のレビューを行う（囲み5-4aを参照）。レビュー対象となる是正措置の記録は以下の通りである。

1. 問題を特定した温度チャートレコーダー記録
2. 影響を受けたビスケットのロット番号の記録
3. 影響を受けたビスケットの破棄記録
4. オープンの修理記録
5. メンテナンススケジュールの更新

是正措置記録のレビューを通して、PCQIは、安全評価、ビスケットの破棄、およびオープンのメンテナンススケジュールの増加の結果が、この是正措置の適切な決定であることも保証する。

是正措置記録がレビューされて、PCQIが是正措置について適切な決定が下されたと決定すれば、PCQIは記録に署名し、それらを是正措置ファイルに収容する。

囲み5-11b PCマネジメント構成要素の例—実施および有効性の検証、記録のレビュー

ウマ向け食品におけるモネンシン: 当該者の施設は、2つのモニタリング記録（シークエンシング生産記録とフラッシング記録）が毎日プラントマネジャーによって検証されることを決定し（囲み5-3bおよび5-6bを参照）、PCQIによって毎週レビューが行われる。当該者のPCQIは、2つのモニタリング記録にレビューを行い、署名する。

重量システムが較正されてから1週間以内に、PCQIは重量システムの年間の較正記録をレビューする。重量システムが較正されてから1週間以内に、PCQIは重量システムの年間の較正記録をレビューする（囲み-8bを参照）。

是正措置が取られる時、当該者の施設の手順は、7労働日以内に関連する記録をレビューするようPCQIに要求する。毎週の記録のレビューの間、PCQIはシークエンシングとフラッシングの予防管理の失敗後に生成された是正措置記録のレビューを行う（囲み5-4bを参照）。彼は、以下の記録がシークエンシングとフラッシング予防管理のための是正措置手順を完備していて、一致していることを保証する。彼は、以下の記録がシークエンシングとフラッシングの予防管理のための是正措置手順を完了していて、一致していることを保証する。

1. 問題を特定したシークエンシングとフラッシングの記録
2. 影響を受けたウマ向け食品のロット番号の記録
3. リワーク記録
4. 従業員再教育記録

是正措置記録のレビューを通して、PCQIは安全評価の結果、肉牛向け食品へのウマ向け食品のリワーク、および指定操作者の再教育がこの是正措置の適切な決定であることを保証する。

是正措置記録のレビューが行われて、PCQIが是正措置について適切な決定が下されたと決定すれば、PCQIは記録に署名し、記録を是正措置ファイルに収める。

5.8.6 再分析

当該者は、食品安全計画の再分析を実施しなければならない（21 CFR 507.50を参照）。再分析は検証活動であり、記録されなければならない（21 CFR 507.45(b)を参照）。必要とされる再分析はPCQIによって実施または監督されなければならない（21 CFR 507.50(e)を参照）。

少なくとも3年に1回、食品安全計画全体の再分析を実施しなければならない。21 CFR 507.50(a)を参照。また、計画または計画の適用可能な部分の再分析も、以下の場合は常に要求される。

- 当該者の施設で実施される活動の著しい変化は、新しい危害の妥当な可能性を生むか、以前に特定された危害の著しい増加を引き起こす（21 CFR 507.50(b)(1)を参照）。

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

- 動物向け食品と関連した潜在的な危害についての新しい情報に気づく (21 CFR 507.50(b)(2)を参照)
- 予期しない動物向け食品の安全問題の後では適切である (21 CFR 507.50(b)(3)を参照)
- 当該者が予防管理、予防管理の組み合わせ、または食品安全計画全体が無効であると気付く (21 CFR 507.50(b)(4)を参照)
- FDAは、科学的理解における新しい危害と進展に対応するために再分析が必要であると決定する (21 CFR 507.50(f)を参照)。

当該者は、食品安全計画の再分析を以下のように完了し、いかなる追加の予防管理も妥当性確認しなければならない。(1)活動の変更が有効になる前、または(2)管理手段が、動物向け食品の生産が始まってから90暦日以内に、あるいは当該者のPCQIからの書面による正当な理由において概説されるように、90日を超える妥当な時間内に、計画通りに実施しうることを実証する必要がある場合。21 CFR 507.50(c)を参照。

当該者の施設で実施された活動の著しい変化が新しい危害の妥当な可能性を生むか、以前に特定された危害の著しい増加を引き起こすならば、書面による食品安全計画を改訂するか、改訂が必要でないという結論のための基礎を記録しなければならない。21 CFR 507.50(d)を参照。

再分析の記録には、再分析が実施された日付と再分析を実施する個人の署名または頭文字が記載されていなければならない。21 CFR 507.202(b)(2) および (3)を参照。

囲み5-12aおよび5-12bは、再分析の例を示している。

囲み5-12 PCマネジメント構成要素の例 – 再分析

イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラ: 当該者のPCQIは、イヌ向けビスケットトリートにおけるサルモネラの予防管理のために食品安全計画の再分析が必要ではないと決定する。オープンファンは、指名された操作者によって取り替えられて、適正に作動していることが確認された。

当該者は、イヌ向けビスケットトリートを小型サイズにするために生産ラインを設置することに決定する。これは、サルモネラ危害の著しい増加を引き起こす生産の著しい変化であり、それは食品安全計画の再分析を必要としている。小型ビスケットの初期生産に先がけて、PCQIは、より小さなサイズのビスケットでサルモネラを著しく最小限化するために必要とされる時間と温度の予防管理を妥当性確認する。新しい予防管理、予防管理の監視手順、および是正措置手順は、改訂された食品安全計画に追加される。

囲み5-12 PCマネジメント構成要素の例 – 再分析

ウマ向け食品におけるモネンシン: 当該者のPCQIは、最後の再分析以来3年になるので、食品安全計画の再分析が適切であると決定する。PCQIは再分析を実施し、シークエンシングとフラッシングの予防管理に変更の必要はないと結論づける。

5.9 第5章の参考文献

1. 食品医薬品局、2017年、『業界向けガイダンス235号: 動物向け食品に関する現行適正製造規範要件(Guidance for Industry #235: Current Good Manufacturing Practice Requirements for Food for Animal)』、2017年12月5日にアクセス。
<https://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-av-gen/documents/document/ucm499200.pdf>
2. 食品医薬品局、2014年、『FDA環境モニタリングの覚書(FDA Memorandum Environmental Monitoring)』。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

付属書A – 用語集

21 CFR 507.3に定める定義

適切などは、適正公衆（ヒトおよび動物）衛生規範に従って、意図する目的を達成するために必要とされる水準であることを意味する。

動物向け食品とは、ペットフード、動物飼料、および原材料を含めた、ヒトを除いた動物のための食物を意味する。

修正とは、是正措置手順に関連する他の措置を伴わず、動物向け食品の生産の間に発生した問題を特定および是正する措置を意味する（問題が再発する尤度を低減させる措置、安全に関してすべての影響を受けた動物向け食品を評価する措置、および影響を受けた動物向け食品が商取引されることを防止する措置など）

重要管理点とは、管理が適用され、食品安全上の危害を防止または排除するために、もしくはそのような危害を許容レベルに低減するために不可欠の食品加工におけるポイント、ステップ、または手順を意味する。

環境病原体とは、製造、加工、梱包、または保管環境の中で生き延び、存在し続けることができるため、環境病原体を著しく最小限化または防止するための処理を行わないで消費された場合に、食品が汚染されて食中毒を引き起こす可能性がある病原体を意味する。本パートにおける環境病原体の例としては、リステリア・モノサイトゲネスおよびサルモネラ属が含まれるが、病原性芽胞形成性バクテリアの芽胞は含まれない。

施設とは、21 CFRパート1、サブパートHの要件に従い、食品医薬品化粧品法第415条の下で登録が義務付けられている国内の施設または国外の施設を意味する。

農場とは、21 CFR 1.227 に定義された農場を意味する。

食品接触面とは、動物向け食品に接触するものの表面と、そこからの排水または他の転送が、動物向け食品または日常的に動物向け食品に接触する表面上へと操作の正常な過程で生じるところの表面を意味する。「食品接触面」には、用具と機器の動物向け食品接触面が含まれる。

危害とは、ヒトまたは動物に疾病または傷害を引き起こす可能性のある生物的、化学的（放射性物質を含む）、または物理的因子を意味する。

予防管理を要する危害とは、動物向け食品の安全な製造、加工、梱包、または保管に関する知識を有する者が、危害分析（危害が発生した場合のヒトまたは動物への疾病または負傷の重篤度の評価、ならびに予防管理を実施しない場合の危害発生の可能性に関する評価を含む）の結果に基づいて、当該の管理または措置を実施すべく動物向け食品および成分中の危害を著しく最小限化または防止する目的で、当該の動物向け食品、当該の施設、当該の予防管理または措置の性質、並びに当該施設の食品安全システムにおけるそれぞれの役割に適した、一つまたは複数のより予防的な管理を確立してそのような管理（モニタリング、修正または是正措置、検証、記録等）を実施するような、既知または合理的に予見可能な危害を意味する。

保管とは、動物向け食品の貯蔵を意味し、動物向け食品の貯蔵に付随して行われる活動（例：貯蔵中の動物向け食品の燻蒸消毒や、乾燥・脱水が、固有の商品（乾燥・脱水による干し草やアルファルファ等）を作らない場合の未加工農産物の乾燥・脱水など、当該の動物向け食品の安全または効

拘束力のない勧告を含む

案—施行用ではない

果的な貯蔵のために実施される活動) も含まれる。保管にはまた、当該の動物向け食品を配送する上で実務上必要とされる活動(同一の未加工農産物の混合やパレットへの分配等) も含まれるが、未加工農産物を食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)に定義された加工食品に転換する活動は含まれない。保管施設には、倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物用エレベーターおよび液体貯蔵タンクが含まれる。

既知または合理的に予見可能な危害とは、施設または動物向け食品との関連性が分かっている、またはその可能性がある生物的、化学的(放射性物質を含む)、または物理的危険を意味する。

ロットとは、一定期間内に生産され、施設の特定コードによって確認された動物向け食品を意味する。

製造/加工とは、一つまたは複数の材料から動物向け食品を作ること、または食用作物もしくは材料を含む動物向け食品を合成、下処理、処理、変更もしくは操作することを意味する。製造/加工活動の例としては、未加工農産物を焼く、ゆでる、瓶詰めにする、缶詰めにする、加熱調理する、冷却する、切断する、蒸留する、固有の商品を作るために乾燥/脱水させる(ブドウを乾燥/脱水させてレーズンを作る等)、気化させる、中心部を除去する、果汁を抽出する、押し出し成型する、配合する、冷凍する、破碎する、均質化する、ラベルを貼付する、製粉する、混合する、包装する(調整気相包装を含む)、低温殺菌する、皮を剥く、ペレットを製造する、レンダリング、熟度調整のための処理を施す、切り取る、洗浄する、ワックスがけするといった作業が含まれる。農場および農場混合型施設については、収穫、梱包、保管の一部となる活動は、製造/加工には含まれない

微生物とは、イースト、カビ、細菌、ウイルス、原虫および微小寄生生物を意味し、病原体の種も含む。「好ましくない微生物」という用語には、病原体であり、動物向け食品を分解させて、動物向け食品が汚物によって汚染されることを示すか、さもなければ動物向け食品を法定基準に適合しないものにしうる微生物が含まれる。

モニタリングとは、管理手段が目的通りに機能しているかどうかを評価するために、観察または測定計画されたシーケンスを実施することを意味する。

梱包とは、包装以外の方法で動物向け食品を容器に入れることを意味し、これには、再梱包、並びに動物向け食品の梱包または再梱包に付随して行われる活動(例えば、当該動物向け食品の梱包または再梱包を安全または効果的なものにするために行われる活動等(梱包または再梱包に付随して行われる種分け、間引き、等級付け、計量または運搬等)) も含まれるが、未加工農産物を食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)に定義された加工食品に転換する活動は含まれない。

病原体とは、公衆(ヒトまたは動物)衛生に大きな影響を与える微生物を意味する。

害虫とは、鳥、齧歯類、ハエ、および幼虫を含む、すべての好ましくない動物または昆虫を指す。

プラントとは、動物向け食品の製造、加工、梱包、または保管のために(関連して)使用される建物または構造、もしくはその一部を意味する。

予防管理とは、動物向け食品の安全な製造、加工、梱包、または保管について知悉する者が、安全な食品製造、加工、梱包、または保管についての現行の科学的理解に一致する危害分析の下で分析時に特定された危害を著しく最小限化または防止するために用いる、リスクに応じた、合理的に適切な手順、方法、およびプロセスを意味する。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

予防管理適格者とは、FDAによって適切であると認められた標準カリキュラムの下で受けるものと少なくとも同等のリスクに応じた予防管理の策定および適用に関する研修を修了した適格な個人、またはそれとは別に、食品安全システムを開発および適用する職務経験を通して適格とされる個人を意味する。

適格な個人とは、当該の個人に割り当てられた義務に適するように、安全な動物向け食品を製造、加工、梱包、または保管する上で必要とされる教育、研修、または経験（もしくは、その組み合わせ）を有する人物を意味する。適格な個人は、施設の従業員である場合もあるが、そうである必要はない。

未加工農産物とは、食品医薬品化粧品法第 201 条(r)に定義された「未加工農産物」を意味する。

受入施設とは、本パート [パート507] のサブパート C および E が適用され、供給業者から受領した原材料またはその他の材料を製造/加工する施設を意味する。

リワークとは、不衛生な条件以外の理由のために加工から除去されたか、または再処理することによって首尾よく再調整されて、動物向け食品として利用するのに適している、清潔で法定基準に適合する動物向け食品を意味する。

衛生化するとは、病原体の栄養細胞を破壊し、他の多くの好ましくない微生物を著しく減少させるが、製品もしくは動物またはヒトへのその安全に悪影響を与えない有効なプロセスによって清掃された表面を適切に扱うことを意味する。

著しく最小限化するとは、排除することを含めて、許容レベルに低減することを意味する。

供給業者とは、動物向け食品を製造/加工し、動物を養育し、または別の企業によるさらなる製造/加工なくして、ただシラベルの添付または類似のデミニマス (*de minimis*) 性質の活動のみから成るさらなる製造/加工を除いて、受入施設に提供される食品を生育する企業を意味する。

サプライチェーンで適用される管理とは、原材料または他の材料における危害がその受領の前に管理される際の、原材料または他の材料における危害に対する予防管理を意味する。

露出していない包装済み動物向け食品とは、環境にさらされない包装された動物向け食品を意味する。

妥当性確認とは、管理手段、管理手段の組み合わせ、または全体としての食品安全計画が適切に実施される時に、特定された危害を有効に管理することが可能であるという科学のおよび技術的根拠を獲得および評価することを意味する。

検証とは、管理手段または管理手段の組み合わせが目的通りに機能しているかどうかを決定するため、また食品安全計画の妥当性を立証するための、モニタリングに加えて、方法、手順、試験、および他の評価の適用を意味する。

水分活性 (a_w)とは、動物向け食品における自由含水の尺度を意味し、同一温度で純水の蒸気圧により分割される物質の水蒸気圧の商である。

当該者とは、21 CFR パート 507 の目的において、施設の所有者、運営者、または担当代理人を意味する。

**拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない**

本ガイダンスで使用される他の定義

定置洗浄 (CIP) : プロセス配管、貯蔵箱、タンク、混合機器、または内部の製品ゾーンが完全に露出し、清浄液の流れによって土を直ちに洗い落とすことができる、分解できない機器の大型の部分の清掃するのに使用されるシステム。

清掃 : 土、動物向け食品残留物、汚れ、グリース、または他の好ましくない物の除去。

是正措置 : 動物向け食品の生産の間に生じる、予防管理の適切な実施の不履行を含めて、具体的な問題を特定および是正する措置。

是正措置には、問題の特定と是正、再発の尤度の削減、安全性に関する動物向け食品の評価、および法定基準に適合しない動物向け食品が商取引されることの防止といった、一定の要素が含まれなければならない。是正措置の要件は、21 CFR 507.42(a)および(b)に示されている。

逸脱 : パラメータ値と一致することの不成功 ((例 : パラメータ値よりも上または下にあることによる))。

環境サンプル : 環境病原体または適切な指標細菌の存在に関して表面またはエリアを試験するためにプラントの表面またはエリアから収集されるサンプル。

HACCP (危害分析および重要管理点) : 食品安全危害の特定、評価、および管理に向けた体系的アプローチ。

危害分析 : 予防管理を必要としている危害があるかどうかを決定するために、既知または合理的に予見可能な危害を特定および評価するプロセス。

作業基準 : 最小または最大のパラメータ値よりも厳密でありうる、動物向け食品の安全以外の理由のために設定される基準。

パラメータ値 : 最大または最小の値、または値の組み合わせ。プロセス管理を要する危害を著しく最小限化または防止するために、いかなる生物的、化学的、または物理的パラメータも、そうした値に管理されなければならない。

PCAF規則 : 連邦規則集第21巻パート507のことであり、「動物向け食品に関する現行適正製造規範、危害分析およびリスクに応じた予防管理」という表題の最終的規則によって規定される。

PCAF要件 : 連邦規則集第21巻パート507のサブパートA、C、D、EおよびFの要件。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

付属書B – 本ガイダンスで用いられる略語・頭字語表

略語または頭字語	意味
AAFCO	米国飼料検査官協会
aw	水分活性
BSE	牛海綿状脳症
<i>C. botulinum</i>	ボツリヌス菌
CCP	重要管理点
CDC	疾病対策予防センター
CFR	連邦規則集
CGMP	現行適正製造規範
CGMP requirements	21 CFRパート507、サブパートA, B,およびFにおける現行適正製造規範要件
CIP	定置洗浄
Codex	国際食品規格委員会
CWD	慢性消耗病
D-value	デシマル減衰時間
DNA	デオキシリボ核酸
<i>E. coli</i>	大腸菌
EPA	米国環境保護庁
ERH	平衡相対湿度
eV	電子ボルト
FDA	米国食品医薬品局
FD&C Act	連邦食品医薬品化粧品法

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

略語または頭字語	意味
FSIS	米国農務省食品安全検査局
FSMA	FDA食品安全強化法
FSPCA	食品安全予防管理同盟
GRAS	一般に安全と認められる物質
Gy	グレイ（電離放射線の吸収線量の単位、被照射物質の1ジュール/kgに相当する）
HACCP	危害分析および重要管理点
HA worksheet	危害分析ワークシート
HPP	高圧加工
kGy	キログレイ
Kg	キログラム
LACF	低酸性缶詰食品
<i>L. monocytogenes</i>	リステリア・モノサイトゲネス
MBM	肉骨粉
MeV	百万電子ボルト
mm	ミリメートル
MPa	メガパスカル
ng	ナノグラム
NRC	米国学術研究会議
Pa	パスカル
PAH	多環芳香族炭化水素

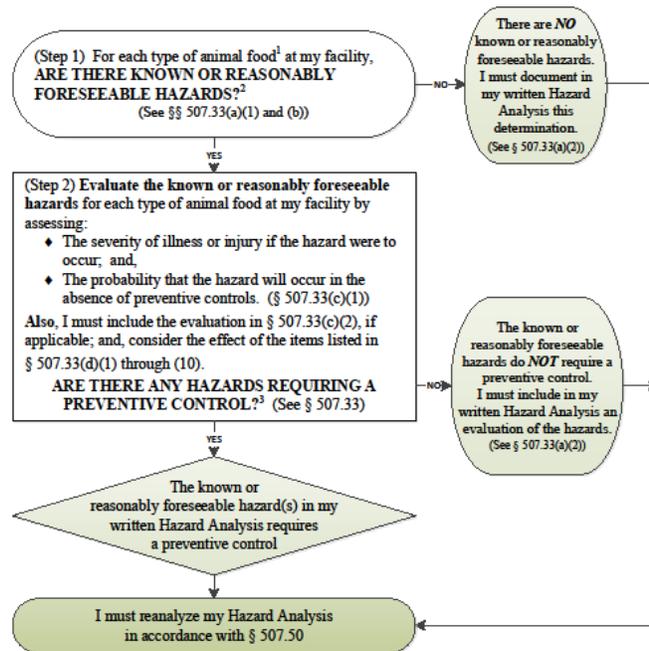
拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

略語または頭字語	意味
PCAF規則	21 CFRパート507における動物向け食品に関する現行適正製造規範、危害分析、およびリスクに応じた予防管理
PCB	ポリ塩化ビフェニル
PCマネジメント構成要素	予防管理マネジメント構成要素
PCQI	予防管理適格者
PC要件	21 CFRパート507、サブパートA, C, D, E,およびFにおける予防管理要件
pH	酸度とアルカリ度の説明に使われる数値基準を指す
ppb	10億分の1
QI	適格な個人
RFR	要報告食品登録制度
ROP	減酸素包装
SOP	標準作業手順
TDT	熱死滅時間
<i>T. gondii</i>	トキソプラズマ
USDA	米国農務省
z-値	D-値を10の因数で割るのに必要な温度増加を指す

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

付属書C – フローチャート – 危害分析
(21 CFR 507.33)

私の施設は危害分析と予防管理の要件に従っている。私に義務づけられた書面による食品安全計画は、予防管理適格者によって策定されて、書面による危害分析を盛り込まなければならない。



1. *Animal food* means food for animals other than man and includes pet food, animal feed, and raw materials and ingredients (21 CFR 507.3).
2. *Hazard* means any biological, chemical (including radiological), or physical agent that has the potential to cause illness or injury in humans or animals (21 CFR 507.3).
3. *Known or reasonably foreseeable hazard* means a biological, chemical (including radiological), or physical hazard that is known to be, or has the potential to be, associated with the facility or the animal food (21 CFR 507.3).
4. *Hazard requiring a preventive control* means a known or reasonably foreseeable hazard for which a person knowledgeable about the safe manufacturing, processing, packing, or holding of animal food would, based on the outcome of a hazard analysis (which includes an assessment of the severity of the illness or injury to humans or animals if the hazard were to occur and the probability that the hazard will occur in the absence of preventive controls), establish one or more preventive controls to significantly minimize or prevent the hazard in an animal food and components to manage those controls (such as monitoring, corrections or corrective actions, verification, and records) as appropriate to the animal food, the facility, and the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system (21 CFR 507.3).

閲覧するには、画像をクリック。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

付属書C – 危害分析
(21 CFR 507.33)

私の施設は危害分析と予防管理の要件に従っている。私に義務づけられている書面による食品安全計画は、予防管理適格者によって、またはその監督下で策定されて、書面による危害分析を含まなければならない。

ステップ1 – 私の施設の各タイプの動物向け食品に関して、**既知または合理的に予見可能な危害はあるか？** 21 CFR 507.33(a)(1)および(b)を参照。

いいえ – 既知または合理的に予見可能な危害は「ない」。私は私の書面による危害分析にこの決定を記録しなければならない。21 CFR 507.33(a)(2)を参照。私は21 CFR 507.50に従って私の危害分析を再分析しなければならない。

はい – **ステップ2** – 以下を評定することによって、私の施設における各タイプの動物向け食品に関する既知または合理的に予見可能な危害を評価する。

- 危害が発生した場合の疾病または負傷の重篤度、および
- 予防管理の不在において危害が発生する確率。(21 CFR 507.33(c)(1))

また、私は、適用可能な場合、21 CFR 507.33(c)(2)における評価を盛り込み、かつ、対象となる動物向けの完成した動物向け食品の安全性に関する21 CFR 507.33(d)(1)から(10)に記載された項目の影響を考慮しなければならない。

予防管理を要する危害はあるか？ 21 CFR 507.33を参照。

いいえ – 既知または合理的に予見可能な危害は予防管理を要してい「ない」。私は危害についての評価を私の書面による危害分析に含めなければならない。21 CFR 507.33(a)(2)を参照。私は21 CFR 507.50に従って私の危害分析を再分析しなければならない。

はい – 私の書面による危害分析における既知または合理的に予見可能な危害は、予防管理を要する。私は21 CFR 507.50に従って私の危害分析を再分析しなければならない。(私はまた、21 CFR 507.34および507.39に従って予防管理を特定および実施し、予防管理マネジメント構成要素を充当しなければならない)

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

付属書D – 危害分析ワークシートの例

危害分析ワークシート例は列によって編成される。第2章と第3章は、1から4までの列を完成するために使用できる情報を提供している。第4章は、列5および6を完成するために使用できる情報を提供している。

注：典型的なワークシートは複数のページを含む場合がある。また、危害が予防管理を要していないと決定する場合などには、当該者は追加情報または文書を添付する必要がある場合もある。

プラント名: _____ 住所: _____ 動物向け食品: _____ 対象種: _____ _____ ライフステージ/生産等級: _____ 日付 (MM/DD/YY): _____					
(列1)	(列2)	(列3)	(列4)	(列5)	(列6)
材料と加工ステップ	既知または合理的に予見可能な危害	既知または合理的に予見可能な危害は予防管理を要するか? “はい”または“いいえ”	説明/根拠	適用される予防管理	予防管理はこのステップに適用されるか? “はい”または“いいえ”

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

付属書D

危害分析ワークシートの使い方

列1—材料および加工ステップ: リスト: (1) 材料に付随する危害を特定する方法として当該者のプロセスで使用される材料の受領（穀物などの類似の材料をグループにしてもよい）、および (2) 加工ステップ。プロセスフローチャートと詳細なプロセス説明（第2章、囲み2-2を参照）は、当該者の危害分析に含める加工ステップを当該者が特定するのに役立つ。

列2—既知または合理的に予見可能な危害: 当該者の危害分析から既知または合理的に予見可能な危害の特定結果を記載する。材料、当該者のプロセス、または環境から導入または増大されうる生物的、化学的、または物理的の危害を含める。第2章、セクション2.4.1を参照。

列3—既知または合理的に予見可能な危害は予防管理を要するか: 列2で特定された既知または合理的に予見可能な各危害について、当該者の危害分析の結論を記録する—すなわち、既知または合理的に予見可能な各危害が予防管理を要するかどうかについて当該者が下した決定（“はい”または“いいえ”）。第2章、セクション2.4.2を参照。

列4—説明/根拠: 当該者は、危害に関する当該者の評価に基づいて、列3に「はい」または「いいえ」の結論の根拠を示すかまたは説明するべきである。各危害が予防管理を要するかどうかに関しての決定を導く評価の主要因または要約を記録する。「いいえ」という結論についての当該者の理由の説明は、「はい」という結論についての当該者の理由の説明と同様に重要でありうる。第2章、セクション2.5を参照。

列5—適用される予防管理: 予防管理を要する危害を著しく最小限化または防止するために適用される予防管理を特定する（列3に「はい」で示される）。例えば、当該者は予防管理のタイプ（例えばプロセス、衛生、またはサプライチェーンに適用される管理）を記載するか、もしくは当該者が選択する具体的な予防管理（例：照射、時間・温度または水分活性）を記載してもよい。第2章、セクション2.6、および第4章を参照。

特定された危害が予防管理を必要としない場合（列3に「いいえ」で示される）、当該者は当該の欄を空白のままにしておくか、または「不適用」の意味でN/Aを記入することができる。

列6—予防管理はこのステップに適用されるか: 危害分析ワークシートでは、当該者が生産プロセスを複数のステップ（受け入れまたは加工など）に分けて書いてもよく、当該者はステップでの予防管理を、当該者が危害を記載するステップ以外のプロセスにおけるステップでの予防管理に適用してもよい。予防管理が特定の加工ステップで適用されるかどうかを明記する（すなわち、「はい」または「いいえ」）。第2章、セクション2.7を参照。

付属書E – 動物向け食品における危害特定への補助

はじめに

危害は、ヒトまたは動物に疾病または負傷を引き起こす可能性のある生物的、化学的（放射性物質を含む）、または物理的因子である。21 CFR 507.3を参照。動物向け食品には、関連する危害の領域がある。しかし、すべての危害が、当該者の動物向け食品（原料、材料、および混合材料製品を含む）において既知または合理的に予見可能な危害になりうるわけではない。動物向け食品における危害特定への補助の表において、CVMは侵襲的であるか、危険であるか、懸念されるか、または病気や傷害の原因となることが知られているレベルで動物向け食品に関して報告されたものに、危害のリストを限定した。このリストを編集するために、CVMは以下の公開されている情報源を利用した。

1. FDA公開情報 – FDAのリコール・撤去データベース、要報告食品登録制度の報告書、FDAガイダンス文書、FDAサンプリング報告書、FDA規制許容値、および
2. 公的データ – EPA規制許容値、公表された科学と取引の記事、および大学公開サービス出版物。

これらの危害は施設に持ち込まれた原料または材料と関連する可能性がある。さらに、これらの危害は施設で加工の間または加工後に導入、凝縮、または産生される可能性がある。

危害についてのこれらの表は、様々なカテゴリの動物向け食品における既知または合理的に予見可能な危害について、個々の施設に特定のために出発点を提供することを目的としている。表は可能性のあるすべての動物向け食品または危害を記載しているわけではない。付属書Eの表では、以下のように番号と標記が付けられている。

表番号	標記
<u>1</u>	動物性タンパク質製品
<u>2</u>	飼料製品
<u>3</u>	穀物製品
<u>4</u>	植物性タンパク質製品
<u>5</u>	加工穀物副産物
<u>6</u>	粗飼料製品
<u>7</u>	技術添加物や製造に使用された他の物質
<u>8</u>	油脂
<u>9</u>	他の栄養製品
<u>10</u>	混合材料製品

付属書E

特定された危害を示すセルには“Ref.”および参照番号が記載される。記載された参考文献は一つ以上の製品例に固有の場合もある。しかし、参考文献において特定された危害は、動物向け食品のサブカテゴリにおけるすべての製品例に適用可能なわけではない場合もある。参考文献はこの付属書の末尾に数字で記載されている。我々が本ガイダンス文書の発行時に動物向け食品において危害を特定しなかったものについては、ダッシュ(“-”)が挿入されている。

動物向け食品に関連する危害についての追加情報については、第3章を参照。

表1 動物性タンパク質製品

サブカテゴリ	製品例	生物的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステ リア・モノサイトゲネス)	生物的危害: プリオン (例: BSE)	生物的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危害: 残留動物薬品とエキキヤリーオーバー 	化学的危害: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危害: 環境化学物質と工業 薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危害: 重金属	化学的危害: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危害: 栄養欠乏または毒性	化学的危害: 農薬	物理的危害: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラ スチック)
血液と血清	動物の血清; 血清 アルブミン; 血清 グロブリン; 血液 タンパク; スプレ ー乾燥動物血液; スプレー乾燥動 物血液細胞	Ref. 1

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

サブカテゴリ	製品例	生物的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステリア・モノサイトゲネス)	生物的危害: プリオン (例: BSE)	生物的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危害: 残留動物薬品とキヤリーオーバー	化学的危害: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危害: 環境化学物質と工業薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危害: 重金属	化学的危害: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危害: 栄養欠乏または毒性	化学的危害: 農薬	物理的危害: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラスチック)
加水分解不反芻類	加水分解家きん副産物アグレゲート; 加水分解されたブタの全身	Refs. 2, 3
加水分解反芻動物	加水分解毛; 加水分解皮ミール; 肉付き加水分解産物	Ref. 3	Ref. 4
不反芻類ミール	家きんミール; 家きん副産物ミール	Refs. 3, 5, 6

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

サブカテゴリ	製品例	生物的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステリア・モノサイトゲネス)	生物的危害: プリオン (例: BSE)	生物的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危害: 残留動物薬品とキヤリーオーバー	化学的危害: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危害: 環境化学物質と工業薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危害: 重金属	化学的危害: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危害: 栄養欠乏または毒性	化学的危害: 農薬	物理的危害: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラスチック)
反芻動物ミール	肉骨ミール (45% および 50%); 肉ミール; タンク貯蔵肉ミール; 加水分解皮ミール; 血液ミール	Refs. 3, 6	Ref. 4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
肉とと殺獣の肉以外の副産物	筋肉; 器官	Refs. 3, 7, 8	Ref. 4	Refs. 9, 10, 11	Refs. 12, 13, 14	-	-	-	-	-	-	-
家きん副産物	孵卵副産物; 家きん副産物; 卵副産物	Refs. 3, 5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

サブカテゴリ	製品例	生物的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステ リア・モノサイトゲネス)	生物的危害: プリオン (例: BSE)	生物的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危害: 残留動物薬品とキヤリーオーバーク ー	化学的危害: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危害: 環境化学物質と工業 薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危害: 重金属	化学的危害: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危害: 栄養欠乏または毒性	化学的危害: 農薬	物理的危害: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラ スチック)
狩猟肉	シカ; イノシシ; ウサギ; 鳥	Ref. 15	Ref. 4	Refs. 9, 11, 16
水産物	魚肉ミール; カニ ミール; 小エビミ ール	Refs. 6, 17
乳製品	スキムミルク, 乾 燥; ミルク, 全乳, 粉乳, 飼料用; カ ゼイン, 乾燥; バ ターミルク, 乾燥; 乳漿、低乳糖, 乾 燥; 乳漿, 乾燥	Refs. 18, 19
昆虫	コオロギ	Ref. 20

表2 飼料製品

サブカテゴリ	製品例	生物学的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステ リア・モノサイトゲネス)	生物学的危害: プリオン (例: BSE)	生物学的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危険: 残留動物薬品とキヤリーオーバー	化学的危険: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危険: 環境化学物質と工業 薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危険: 重金属	化学的危険: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危険: 栄養欠乏または毒性	化学的危険: 農薬	物理的危険: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラ スチック)
干し草	アルファルファ; ティモシー, カモ ガヤ; ハギ	-	-	-	-	-	Ref. 21	-	Refs. 22-29	-	-	Ref. 30
加工飼料	アルファルファペ レット; ハギミー ル; 粉末大豆干し 草	-	-	-	-	-	-	-	Refs. 24,25, 26	-	-	-

表3 穀物製品

サブカテゴリ	製品例	生物学的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステ リア・モノサイトゲネス)	生物学的危害: プリオン (例: BSE)	生物学的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危険: 残留動物薬品とキヤリオーオーバー	化学的危険: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危険: 環境化学物質と工業 薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危険: 重金属	化学的危険: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危険: 栄養欠乏または毒性	化学的危険: 農薬	物理的危険: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラ スチック)
全粒粉	大麦; パール・ミ レー; オート麦; 米; トリティカー レ; 小麦; トウモロ コシ; モロコシ(ミ ロ)	-	-	-	-	-	-	-	Refs. 31-38	-	Ref. 39	-
穀粉	大麦粉; トウモロ コシ粉; ライ麦粉	-	-	-	-	-	-	-	Refs. 31-38	-	-	-
穀ミール	小麦麦芽; コーン ミール; トウモロ コシ胚芽	-	-	-	-	-	-	-	Refs. 31-38	-	-	-

表4 植物性タンパク質製品

サブカテゴリ	製品例	生物的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステ リア・モノサイトゲネス)	生物的危害: プリオン (例: BSE)	生物的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危害: 残留動物薬品とキヤリーオーバー	化学的危害: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危害: 環境化学物質と工業 薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危害: 重金属	化学的危害: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危害: 栄養欠乏または毒性	化学的危害: 農薬	物理的危害: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラ スチック)
乾燥植物性タン パク質	ケルプミール; ト ルラ乾燥イース ト; 大豆タンパク 濃縮液	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
植物性タンパク 質ミール	カメリナミール; キャノーラ・ミー ル; ココナツヤシ ミール; 綿実かす; 亜麻仁かす; 落花 生かす; サフラー ワカす; 大豆ミ ール	Refs. 40- 43	-	-	-	Ref. 44	-	-	Refs. 45-52	-	Ref. 53	-

表5. 加工穀物副産物

サブカテゴリ	製品例	生物的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステ リア・モノサイトゲネス)	生物的危害: プリオン (例: BSE)	生物的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危害: 残留動物薬品とキヤリーオーバー	化学的危害: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危害: 環境化学物質と工業 薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危害: 重金属	化学的危害: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危害: 栄養欠乏または毒性	化学的危害: 農薬	物理的危害: 物理的 (例: 金属、ガラス、プ ラスチック)
加工穀物殻、ふすま、スクリーニング、およびミル副産物	もみがら; 小麦ごみスクリーニング; トウモロコシ穂軸; ひき割りトウモロコシ飼料; 小麦中級品	-	-	-	-	-	-	-	Refs. 54-58	-	Refs. 39,53	Ref. 59
醸造穀物副産物	醸造乾燥かす水溶物 (飲料); 麦芽; 麦芽クリーニング	-	-	-	-	-	-	-	Refs. 60,61	-	-	-
蒸留副産物 (燃料エタノールとアルコール飲料生産から)	蒸留乾燥かす; コーン; 蒸留乾燥かす溶液; 蒸留乾燥可溶物; 蒸留湿性かす	-	-	-	Refs. 62,63	-	-	-	Refs. 64-69	-	-	-

表6. 粗飼料製品

サブカテゴリ	製品例	生物的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステ リア・モノサイトゲネス)	生物的危害: プリオン (例: BSE)	生物的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危害: 残留動物薬品とキヤリーオーバ ー	化学的危害: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危害: 環境化学物質と工業 薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危害: 重金属	化学的危害: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危害: 栄養欠乏または毒性	化学的危害: 農薬	物理的危害: 物理的 (例: 金属、ガラス、プ ラスチック)
パルプとリンゴ のしぼりかす	柑橘類植物パル プ; トマトリン ゴの搾りかす; リンゴ酒の搾り かす; ビートパ ルプ	-	-	-	-	-	-	-	Refs. 70,71	-	Refs. 39,53	-
殻	綿の実殻; アー モンド殻; ヒマ ワリ殻	-	-	-	-	-	-	-	Refs. 72- 75	-	-	-
他の植物部分	小麦わら; トウ モロコシストー バー; バガス	-	-	-	-	-	-	-	Refs. 31, 76. 77	-	-	-

表7. 技術添加物や製造に使用された他の物質

サブカテゴリ	製品例	生物学的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステリア・モノサイトゲネス)	生物学的危害: プリオン (例: BSE)	生物学的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危険: 残留動物薬品とキヤリーオーバー	化学的危険: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危険: 環境化学物質と工業薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危険: 重金属	化学的危険: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危険: 栄養欠乏または毒性	化学的危険: 農薬	物理的危険: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラスチック)
着色添加物	カラメル; パプリカ オレオレジン; カン タキサンチン; マン ジュギクミール; FD&C 青色1 号; FD&C赤色3号
酵素	セルラーゼ; リパ ーゼ; プロテアー ゼ; フィターゼ
天然・人工着 香料	タラゴン; ニンニ ク精油; ペパーミ ント油; シトラー ル; エチルバニリ ン
防腐剤	アスコルビン酸; カルシウムソルベ ート; エトキシキ ン; プロピオン酸
スタビライ ザー, 濃縮 剤, および乳 化剤	リンゴペクチン; カラゲナン; アラ ビアゴム; クラス タマメゴム; キサ ンタンガム

表8. 油脂

サブカテゴリ	製品例	生物的危険: 病原菌 (例: サルモネラ; リステリア・モノサイトゲネス)	生物的危険: プリオン (例: BSE)	生物的危険: ウイルスまたは寄生虫	化学的危険: 残留動物薬品とキヤリーオーバー	化学的危険: 経済的混入物 (例: メラミン, 尿素)	化学的危険: 環境化学物質と工業薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危険: 重金属	化学的危険: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危険: 栄養欠乏または毒性	化学的危険: 農薬	物理的危険: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラスチック)
動物性脂肪	脂肪、哺乳動物; 脂肪、鳥肉	-	Ref. 4	-	-	-	Refs. 78,79	-	-	-	-	-
植物油脂	綿実油; キャノーラ油; 大豆油; コーン油	-	-	-	-	-	Refs. 78,79	-	-	Refs. 39	-	-
水素化合、加水分解脂肪または油	水素化合グリセリド; 加水分解蔗糖ポリエステル; 加水分解脂肪または油、飼料グレード	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表9. 他の栄養製品

サブカテゴリ	製品例	生物的危険: 病原菌 (例: サルモネラ; リステリア・モノサイトゲネス)	生物的危険: プリオン (例: BSE)	生物的危険: ウイルスまたは寄生虫	化学的危険: 残留動物薬品とキヤリオーオーバー	化学的危険: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危険: 環境化学物質と工業薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危険: 重金属	化学的危険: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危険: 栄養欠乏または毒性	化学的危険: 農薬	物理的危険: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラスチック)
非タンパク質窒素	尿素; 飼料グレードビウレット; 発酵アンモニアと化合濃縮乳漿
アミノ酸と関連製品	DL-メチオニン、アミノ酸、タウリン
タンパク質濃縮液	大麦タンパク質濃縮液; トウモロコシグルテン飼料; コーングルテンミール (湿潤または乾燥破砕); グレインソルガムグルテンミール	Ref. 80	.	.	Ref. 81	.	.	.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

サブカテゴリ	製品例	生物的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステリア・モノサイトゲネス)	生物的危害: プリオン (例: BSE)	生物的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危害: 残留動物薬品とキヤリオーオーバー	化学的危害: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危害: 環境化学物質と工業薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危害: 重金属	化学的危害: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危害: 栄養欠乏または毒性	化学的危害: 農薬	物理的危害: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラスチック)
ミネラル	硫酸銅; 方解石; 塩化第二鉄; 石灰石; カキ殻粉; ソフトロック・リン酸塩	Refs. 82,83	Refs. 15,84, 85
ビタミン	リボフラビン; ビタミンD 3; ナイアシン
発酵製品	固形油かす; 直接食物を与えられた微生物
糖蜜と糖蜜可溶物	ビート糖蜜飼料, サトウキビ, 柑橘類植物, デンプン

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

サブカテゴリ	製品例	生物学的危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リステリア・モノサイトゲネス)	生物学的危害: プリオン (例: BSE)	生物学的危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的危険: 残留動物薬品とキヤリオーオーバー	化学的危険: 経済的混入物 (例: メラミン; 尿素)	化学的危険: 環境化学物質と工業薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的危険: 重金属	化学的危険: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的危険: 栄養欠乏または毒性	化学的危険: 農薬	物理的危険: 物理的 (例: 金属、ガラス、プラスチック)
果物と野菜	ニンジン; エンドウ; リンゴ; トマト	Ref. 86	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
廃棄物	鶏ふん (乾燥、ケージまたは乾燥、粉); 乾燥鳥肉くず; 乾燥反芻動物廃棄物; 加工動物廃棄物派生物	Refs. 15,87	-	Refs. 15,87	Refs. 15,87	-	-	Refs. 15,87	Refs. 15,87	Refs. 15,87	Refs. 15,87	-

表10. 混合材料製品

サブ カテゴリ	製品例	生物的 危害: 病原菌 (例: サルモネラ; リス テリア・モノサイトゲネス)	生物的 危害: プリオン (例: BSE)	生物的 危害: ウイルスまたは寄生虫	化学的 危害: 残留動物薬品とトキヤリオー ー	化学的 危害: 経済的混入物 (例: メフラミン; 尿素)	化学的 危害: 環境化学物質と工業 薬品 (例: ダイオキシン; PCB)	化学的 危害: 重金属	化学的 危害: 自然毒 (例: マイコトキシン)	化学的 危害: 栄養欠乏または毒性	化学的 危害: 農薬	物理的 危害: 物理的 (例: 金属、ガラス、プ ラスチック)
完全密閉 缶または パウチ	ドッグフード; キ ャットフード	*	-	-	Ref. 12	Refs. 88, 89	-	-	-	Refs. 90- 95	-	-
混合食	粗挽穀物; ペレッ ト; フレーク; ステ ィック; クランブ ル飼料; 餌つけ飼 料; 栽培者仕上げ 飼料; 代用乳	Refs. 1, 7, 96-100	Ref. 4	-	Refs. 101- 104	Refs. 105, 106	-	-	Refs. 67, 107- 119	Refs. 95, 108, 120- 127	Refs. 39, 53	Ref. 128
他のペッ トフード	冷凍生ペットフー ド; 凍結フィーダ 齧歯類, 冷蔵ペッ トフード	Refs. 129- 138	-	Refs. 10, 11, 132, 135, 137	Refs. 13, 14	-	-	-	-	Ref. 139	Refs. 39, 53	Ref. 140
ペットト リート	チュウ; ジャーキー	Refs. 96, 41, 142	-	-	Ref. 143	-	-	-	Ref. 144	-	Ref. 39	Ref. 145
タンパク 質, ビタミ ン, および ミネラル	ブロック; 液状サ プリメント; ビタ ミンプレミック ス; ミネラルプレ ミックス	-	-	-	-	-	Refs. 15, 83	Refs. 84, 85	-	-	-	-

* 21 CFR 507.5 – 免除を参照。21 CFR パート 507、サブパート C および E は、動物向け食品施設における 21 CFR パート 113 (完全密閉容器における熱加工低酸性缶詰食品) の対象となる活動に関して、当該者がそのような活動に関するパート 113 の順守を義務づけられている、および順守している場合には適用されない (21 CFR 507.5(b)(1))。

付属書Eの参考文献

1. 国連食糧農業機関動物保護衛生部、2004年、『動物性タンパク質に関係する真実の見抜かれた問題(Real and Perceived Issues Involving Animal Proteins)』、*Protein Sources for the Animal Feed Industry*所収、2017年12月22日にアクセス。
<http://www.fao.org/docrep/007/y5019e/y5019e0g.htm>.
2. Otoikhian, C.S.O、2012年、『サルモネラ細菌飼料とブタ産業の相関的分析(Correlative Analysis of *Salmonella* Bacterial Animal Feed and Pig Industry)』、*International Journal of Life Sciences Biotechnology and Pharma Research* 1 (4): 232-240.
3. 食品医薬品局、1998年、『CPGセクション675.400 加工動物飼料材料 (CPG Sec. 675.400 Rendered Animal Feed Ingredients)』、2017年11月30日にアクセス。
<https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074717.htm>.
4. 食品医薬品局、2009年、『レンダラー向け小規模事業者コンプライアンスガイドー動物向け食品または飼料への使用を禁止される物質(Small Entities Compliance Guide for Renderers— Substances Prohibited from Use in Animal Food or Feed)』、2017年12月8日にアクセス。
<https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/ucm052449.pdf>
5. Laban, S.E., *et al.*、2014年、『レンダリングプロセスに続く家きん副産物の微生物負荷(Microbial Load of Poultry By-Products Following Rendering Process)』、*Global Veterinaria* 12 (6): DOI: 756-759. 10.5829/idosi.gv.2014.12.06.83248.
6. Jiang, X、2016年、『レンダリング作業から収集された動物ミールにおけるサルモネラの蔓延と特徴(Prevalence and Characterization of *Salmonella* in Animal Meals Collected from Rendering Operations)』、*Journal of Food Protection* 79 (6): 1026-1031. DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-15-537.
7. Jones, F. T、2011年、『飼料における実践サルモネラ管理手段のレビュー(A Review of Practical *Salmonella* Control Measures in Animal Feed)』、*The Journal of Applied Poultry Research* 20 (1): 102-113. DOI: 10.3382/japr.2010-00281.
8. 米国農務省、2005年、『肉と鶏肉の危害および管理ガイド(Meat and Poultry Hazards and Controls Guide)』、2017年12月27日にアクセス。
https://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/5100.2/Meat_and_Poultry_Hazards_Controls_Guide_10042005.pdf
9. Kijlstra, A. および E. Jongert、2009年、『トキソプラズマに安全な肉：現実に近い？(Toxoplasma-Safe Meat: Close to Reality?)』、*Trends in Parasitology* 25 (1): 18-22. DOI: 10.1016/j.pt.2008.09.008.
10. Guo, M., *et al.*、2015年、『ヒトの消費向け肉畜と肉製品におけるトキソプラズマ感染の蔓延とリスク要因(Prevalence and risk factors for *Toxoplasma gondii* infection in meat animals and meat products destined for human consumption)』、*Journal of Food Protection* 78 (2): 457-476. DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-14-328.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

11. Jones, J. L., および J. P. Dubey, 2012年、『食物由来のトキソプラズマ症(Foodborne toxoplasmosis)』、*Clinical Infectious Diseases* 55 (6): 845-851。DOI: 10.1093/cid/cis508.
12. 食品医薬品局、2017年、『Evanger 社が牛肉を自発的に回収、食品の1バッチがペントバルビタール暴露(Evanger's Voluntarily Recalls Hunk of Beef Because of Pentobarbital Exposure in One Batch of Food)』、2018年1月8日にアクセス。
<https://www.fda.gov/safety/recalls/ucm539900.htm>.
13. Doyle, M.E、2006年、『加工肉における獣医薬残留物の潜在的健康リスク (Veterinary Drug Residues in Process Meats-Potential Health Risk)』、2017年11月30日にアクセス。
https://fri.wisc.edu/files/Briefs_File/FRIBrief_VetDrgRes.pdf.
14. Beyene, T, 2016年、『食物動物製品における獣医薬残留物：そのリスク要因と公衆衛生への潜在的影響(Veterinary Drug Residues in Food-animal Products: Its Risk Factors and Potential Effects on Public Health)』、*Journal of Veterinary Science & Technology* 7 (285): 1-7。DOI: 10.4172/2157-7579.1000285.
15. Lefferts, L., *et al.*、2007年、『食料生産動物の飼料：材料のリソース、業界、および規則(Feed for Food-Producing Animals: A Resource on Ingredients, the Industry, and Regulation)』、2018年1月8日にアクセス。
https://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/johns-hopkins-center-for-a-livable-future/research/clf_publications/pub_rep_desc/feed_food_producing_animals.html.
16. Dubey, J. P, 2000年、『妊娠におけるトキソプラズマ感染の発生源。先天的トキソプラズマ症発生率の低下まで、管理手段は不可欠である(Sources of *Toxoplasma gondii* Infection in Pregnancy. Until Rates of Congenital Toxoplasmosis Fall, Control Measures are Essential)』、*British Medical Journal* 321 (7254): 127-128。DOI: 10.1136/bmj.321.7254.127.
17. Nesse, L. L., *et al.*、2003年、『魚飼料工場と魚飼料成分からの *Salmonella enterica* 臨床分離株の分子解析 (Molecular Analyses of *Salmonella enterica* Isolates from Fish Feed Factories and Fish Feed Ingredients)』、*Applied Environmental Microbiology* 69 (2): 1075-1081。DOI: 10.1128/AEM.69.2.1075-1081.2003.
18. Ruegg, P, 『乳の中のサルモネラ、リステリア・モノサイトゲネス、大腸菌、およびミコバクテリウム副結核—懸念の原因はあるか(*Salmonella*, *Listeria*, *E. coli* and *Mycobacterium paratuberculosis* in Milk— Is There Cause for Concern?)』、2018年1月8日にアクセス。
<http://milkquality.wisc.edu/wp-content/uploads/2011/09/salmonella-listeria-e-coli-and-mycobacterium-paratuberculosis.pdf>
19. El-Gazzar, F. E. および E. H. Marth, 1992年、『サルモネラ、サルモネラ症、および酪農食品：レビュー(Salmonellae, Salmonellosis, and Dairy Foods: A Review)』、*Journal of Dairy Science* 75 (9): 2327-2343。DOI: 10.3168/jds.S0022-0302(92)77993-4.
20. Blazar, J., *et al.*、2011年、『食物由来病原菌の媒介物としての昆虫(Insects as Vectors of

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

- Foodborne Pathogenic Bacteria)』、*Terrestrial Arthropod Reviews* 4 (1): 5-16。DOI: 10.1163/187498311x543989。
21. 米国農務省 動植物衛生検査部、2017年、『食物連鎖におけるダイオキシン：背景(Dioxins in the Food Chain: Background)』、2017年11月7日にアクセス。
https://www.aphis.usda.gov/animal_health/emergingissues/downloads/dioxins.pdf.
 22. Casteel, S. W., *et al.*, 1995年、『カビの生えた干し草の消費が誘発するウシ肝臓病(Liver Disease in Cattle Induced by Consumption of Moldy Hay)』、*Veterinary and Human Toxicology* 37 (3): 248-251。
 23. 食品医薬品局、2015年、『Murphy Farm Hay and Feed Company社が潜在的健康リスクのためアルファルファ乾草のリコールを発表(Murphy Farm Hay and Feed Company Issues Recall of Alfalfa Hay Due to Possible Health Risk)』、2018年1月11日にアクセス。
<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm464293.htm>.
 24. Gallo, A., *et al.*, 『反芻動物におけるマイコトキシン問題に関するレビュー：飼料における発生、健康状態と動物性能へのマイコトキシン摂取の効果、およびそれらの負の効果を相殺する実際の戦略 (Review on Mycotoxin Issues in Ruminants: Occurrence in Forages, Effects of Mycotoxin Ingestion on Health Status and Animal Performance and Practical Strategies to Counteract Their Negative Effects)』、*Toxins* 7 (8): 3057-3111。DOI: 10.3390/toxins7083057。
 25. Undersander, D., *et al.*, 2009年、『カビの生えた干し草(Moldy Hay)』、2018年1月8日にアクセス。
<http://www.extension.uidaho.edu/forage/Fact%20Sheets/Moldy%20Hay.pdf>.
 26. Whitlow, L.W., および W.M. Hagler, 『飼料のマイコトキシン汚染—乳牛の追加的ストレス要因(Mycotoxin Contamination of Feedstuffs – An Additional Stress Factor for Dairy Cattle)』、2018年1月8日にアクセス。
https://projects.ncsu.edu/cals/an_sci/extension/dairy/mycoto~1.pdf.
 27. Ghoneim, K., 2013年、『世界のハンミョウ類(甲虫類:ツチハンミョウ科)の農業経営および生物多様性への影響：レビュー(Agronomic and Biodiversity Impacts of the Blister Beetles (Coleoptera: Meloidae) in the World: A Review)』、*International Journal of Agricultural Science Research* 2 (2): 21-36。
 28. Kinney, K.K., *et al.*, 2010年、『飼料作物におけるハンミョウ類(Blister Beetles in Forage Crops)』、2018年1月8日にアクセス。
<http://extension.colostate.edu/topic-areas/insects/blister-beetles-in-forage-crops-5-524/>.
 29. Sanchez-Barbudo, I. S., *et al.*, 2012年、『ノガン(*Otis tarda*)のカンタリジン中毒の可能性(Possible Cantharidin Poisoning of a Great Bustard (*Otis tarda*))』、*Toxicon* 59 (1): 100-103。DOI: 10.1016/j.toxicon.2011.10.002
 30. Lambert, B., 2005年、『金物病の原因、徴候、および防止(Causes, Symptoms and Prevention of Hardware Disease)』、2018年1月8日にアクセス。
<https://feedlotmagazine.com/archive/archive/05-Feb/article15.html>.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

31. Bergstrom, G.C、2010年、『米国北東部におけるトウモロコシ穀類と牧草のマイコトキシン汚染(Mycotoxin Contamination of Corn Grain and Silage in the Northeast)』、2017年12月7日にアクセス。
<http://www2.dnr.cornell.edu/ext/EDEN/CornMycotoxinFactSheet2%202010.pdf>.
32. Burrows, M、2012年、『麦類のフザリウム属頭疫病(かさぶた) (Fusarium Head Blight (Scab) of Wheat and Barley)』、2017年12月7日にアクセス。
<http://store.msuxextension.org/publications/agandnaturalresources/mt200806ag.pdf>.
33. DiCostanzo, A. および M. Murphy、2012年、『マイコトキシンとカビに汚染した穀物のウシへの給餌に関する戦略 (Strategies for Feeding Mycotoxin and Mold Contaminated Grains to Cattle)』、2017年12月7日にアクセス。
https://www.extension.umn.edu/agriculture/beef/components/docs/strategies_for_feeding_mycotoxin_and_mold_contaminated_grain.pdf.
34. Sani Sambo Datsugwai, M., *et al*、2013年、『マイコトキシン：毒素を生じる菌化合物—レビュー(Mycotoxins: Toxigenic Fungal Compounds – A Review)』、3 (7): 687-692。
35. コーネル大学動物科学学部、2015年、『アフラトキシン：発生と健康上のリスク (Aflatoxins: Occurrence and Health Risks)』、2017年12月8日にアクセス。
<http://poisonousplants.ansci.cornell.edu/toxicagents/aflatoxin/aflatoxin.html>.
36. Scudamore, K. A、2008年、『シリアル産業におけるフザリウム属マイコトキシンの運命：英国の最新研究(Fate of Fusarium Mycotoxins in the Cereal Industry: Recent UK Studies)』、*World Mycotoxin Journal* 1 (3): 315-323。DOI: 10.3920/WMJ2008.x034.
37. Tibola, C. S., *et al*、2015年、『小麦加工工程におけるフザリウム属マイコトキシンの分布(Distribution of Fusarium Mycotoxins in Wheat Milling Process)』、*Food Control* 53 (Supplement C): 91-95。DOI: 10.1016/j.foodcont.2015.01.012.
38. Vincelli, P., および G. Parker、2002年、『フザリウム属菌類が産生するトウモロコシのフモニシン、ボミトキシンおよびその他のマイコトキシン(Fumonisin, Vomitoxin, and Other Mycotoxins in Corn Produced by Fusarium Fungi)』、2017年12月8日にアクセス。
<https://en.engormix.com/mycotoxins/forums/forum-fumonisin-vomitoxin-other-t28072/>.
39. 食品医薬品局、2013年、『農薬モニタリングプログラム(Pesticide Monitoring Program)』、2018年1月8日にアクセス。
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170723104546/https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/UCM508084.pdf>.
40. Wierup, M., および P. Häggblom、2010年、『ブタ生産におけるサルモネラ汚染の発生源として大豆その他の植物性タンパク質に関するアセスメント(An Assessment of Soybeans and Other Vegetable Proteins as Source of *Salmonella* Contamination in Pig Production)』、*Acta Veterinaria Scandinavica* 52 (1): 1-9。DOI: 10.1186/1751-0147-52-15.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

41. Wierup, M., および T. Kristoffersen, 2014年、『生大豆により頻発するサルモネラ汚染にもかかわらずノルウェーの製造工場が動物飼料に使用した大豆ミールの完成品によるサルモネラ汚染の防止、1994年～2012年(Prevention of *Salmonella* Contamination of Finished Soybean Meal Used for Animal Feed by a Norwegian Production Plant Despite Frequent *Salmonella* Contamination of Raw Soy Beans, 1994–2012)』、*Acta Veterinaria Scandinavica* 56 (1): 1-9。DOI: 10.1186/s13028-014-0041-7.
42. Nahashon, S. N., および A. K. Kilonzo-Nthenge, 2011年、『大豆の中の進歩と単胃の栄養と健康における大豆副産物(Advances in Soybean and Soybean By-Products in Monogastric Nutrition and Health)』、*Soybean and Nutrition*所収、2017年12月28日にアクセス。
<https://www.intechopen.com/books/soybean-and-nutrition/advances-in-soybean-and-soybean-by-products-in-monogastric-nutrition-and-health>
43. McChesney, D. G, 1996年、『飼料の安全におけるFDA の役割(FDA’s Role in Feed Safety)』、2017年12月28日にアクセス。
<http://lib.dr.iastate.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1032&context=safepork>.
44. 食品医薬品局、2016年、『輸入上の注意99-29. メラミンおよび／またはメラミンアナログの存在による中国からの動物向けまたはヒト向け食品使用のためのすべての植物性タンパク質製品の理学的診察のない留め置き(Import Alert 99-29. Detention Without Physical Examination of All Vegetable Protein Products from China for Animal or Human Food Use Due to the Presence of Melamine and/or Melamine Analogs)』、2017年12月11日にアクセス。
https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_267.html.
45. Mazen, M. B., *et al*, 1990年、『エジプトの綿種子と綿種子製品における菌類相とマイコトキシンの調査 (Survey of the Mycoflora and Mycotoxins of Cotton Seeds and Cotton Seed Products in Egypt)』、*Mycopathologia* 110 (3): 133-138.
46. コーネル大学農業生命科学カレッジ、2015年、『家畜に有毒な植物—アフラトキシン(Plants Poisonous to Livestock-Aflatoxins)』、2017年12月11日にアクセス。
<http://poisonousplants.ansci.cornell.edu/toxicagents/aflatoxin/aflatoxin.html>.
47. Morgan, S. E, 2015年、『家畜におけるゴシポール毒性(Gossypol Toxicity in Livestock)』、2017年12月11日にアクセス。
<http://pods.dasnr.okstate.edu/docushare/dsweb/Get/Document-1952/VTMD-9116-2015.pdf>.
48. Gadelha, I. C. N., *et al*, 2014年、『綿の実製品からのゴシポール毒性(Gossypol Toxicity from Cottonseed Products)』、*The Scientific World Journal* 2014 1-11。DOI: 10.1155/2014/231635.
49. Randel, R. D., *et al*, 1992年、『哺乳動物の再生へのゴシポールおよび綿の実製品の効果(Effects of Gossypol and Cottonseed Products on Reproduction of Mammals)』、*Journal of Animal Science* 70 1628-1638。DOI: 10.2527/1992.7051628x.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

50. Santos, J. E. P、2011年、『綿の実飼料からのゴシポール摂取—乳牛の性能懸念 (Gossypol Intake from Cottonseed Feedstuffs – A Performance Concern for Dairy Cattle?)』、2017年12月11日にアクセス。
<http://articles.extension.org/pages/31745/gossypol-intake-from-cottonseed-feedstuffs-a-performance-concern-for-dairy-cattle>.
51. Ishler, V. A、2016年、『乳牛向け大豆と大豆副産物(Soybeans and Soybean Byproducts for Dairy Cattle)』、2017年12月11日にアクセス。
<https://extension.psu.edu/soybeans-and-soybean-byproducts-for-dairy-cattle>.
52. Zukalova, H., および J. Vasak、2002年、『アブラナ属種のグルコシノレートの役割と効果—レビュー(The Role and Effects of Glucosinolates of *Brassica* Species – A Review)』、*Rostlinna Vyroba*, 48 (4): 175-180.
53. 食品医薬品局、1995年、『CPG セクション 575.100 食品と飼料における残留農薬—施行基準(CPG Sec. 575.100 Pesticide Residues in Food and Feed – Enforcement Criteria)』、2018年1月8日にアクセス。
<https://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm123236.htm>.
54. Bernard, J. K、2012年、『副産物飼料を用いる際の検討事項(Considerations for Using By-Product Feeds)』、2017年12月11日にアクセス。
<http://extension.uga.edu/publications/detail.html?number=B862>.
55. Cheli, F., *et al*、2013年、『小麦断片におけるマイコトキシン分布に関する製粉手順の効果：レビュー(Effect of Milling Procedures on Mycotoxin Distribution in Wheat Fractions: A Review)』、*LWT - Food Science and Technology* 54 (2): 307-314。DOI: doi.org/10.1016/j.lwt.2013.05.040.
56. Pinotti, L., *et al*、2016年、『EU飼料サプライチェーンにおけるマイコトキシン汚染：シリアル副産物への注目(Mycotoxin Contamination in the EU Feed Supply Chain: A Focus on Cereal Byproducts)』、*Toxins* 8 (2): 1-24。DOI: 10.3390/toxins8020045.
57. DiCostanzo, A、2003年、『養牛における栄養上のニーズを満たす副産物の使用 (Use of Byproducts to Meet the Nutritional Needs of the Cowherd)』、2017年12月11日にアクセス。
<http://www.extension.umn.edu/agriculture/beef/components/pdfs/UseOfByproductsToMeetNutritionalNeeds.pdf>
58. Aprodu, I., および I. Banu、2015年、『工業条件下でのトウモロコシ製粉におけるフモニシンとT-2トキシンの共起(Co-occurrence of Fumonisin and T-2 toxins in Milling Maize Fractions under Industrial Conditions)』、*CyTA - Journal of Food* 13 (1): 102-106。DOI: 10.1080/19476337.2014.917702.
59. Aiello, S、1998年、『食道障害(チヨーク) (Esophageal Obstruction (Choke))』、*The Merck Veterinary Manual*所収、Aiello, S.編、White House Station: Merck & CO., Inc.
60. Westendorf, M. L., および J. E. Wohlt、2002年、『醸造副産物：飼料としての使用 (Brewing By-Products: Their Use as Animal Feeds)』、*Veterinary Clinics of North*

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

America Food Animal Practice 18 (2): 233-252. DOI: doi.org/10.1016/S0749-0720(02)00016-6.

61. Keller, L. A. M., *et al*, 2012年、『ウシ属の集約飼育に用いる貯蔵前・貯蔵後のビール醸造かす由来の菌類とマイコトキシン(Fungi and Mycotoxins from Pre- and Poststorage Brewer's Grain Intended for Bovine Intensive Rearing)』、*International Scholarly Research Network Veterinary Science* 2012 DOI: 10.5402/2012/396590.
62. 食品医薬品局、2008年、『2008年度報告書 抗生残留物に関する醸造製品の全国調査(Report of FY 2008 Nationwide Survey of Distillers Products for Antibiotic Residues)』、2017年12月12日にアクセス。
<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/Products/AnimalFoodFeeds/Contaminants/ucm331189.htm>.
63. 食品医薬品局、2010年、『2010年度報告書 抗生残留物に関する醸造製品の全国調査(Report of FY 2010 Nationwide Survey of Distillers Products for Antibiotic Residues)』、2017年12月12日にアクセス。
<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/Products/AnimalFoodFeeds/Contaminants/ucm300126.htm>.
64. 米国穀物協会、『可溶性乾燥醸造かすの手引き(A Guide to Distiller's Dried Grains with Solubles (DDGS))』、2017年12月12日にアクセス。
<https://www.grains.org/sites/default/files/ddgs-handbook/Complete%202012%20DDGS%20Handbook.pdf>.
65. Garcia, A., *et al*, 2008年、『トウモロコシ醸造かすのマイコトキシンの反芻動物における懸念(Mycotoxins in Corn Distillers Grains A Concern in Ruminants?)』、2018年1月8日にアクセス。
https://openprairie.sdstate.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1134&context=extension_extra
66. Khatibi, P. A., *et al*, 2014年、『2011年の米国12州における78ヶ所のエタノール工場からの乾燥トウモロコシ醸造かすと水溶物におけるマイコトキシンの調査(Survey of Mycotoxins in Corn Distillers' Dried Grains with Solubles from Seventy-Eight Ethanol Plants in Twelve States in the U.S. in 2011)』、*Toxins* 6 (4): 1155-1168. DOI: 10.3390/toxins6041155.
67. Li, X., *et al*, 2014年、『中国・北京地域から輸入した飼料材料と完成飼料におけるマイコトキシンの発生(Occurrence of Mycotoxins in Feed Ingredients and Complete Feeds Obtained from the Beijing Region of China)』、*Journal of Animal Science and Biotechnology* 5 (1): 37-37. DOI: 10.1186/2049-1891-5-37.
68. Rodrigues, I., および L. J. Chin, 2012年、『世界中から供給された乾燥トウモロコシ醸造かすと水溶物におけるマイコトキシン発生についての包括的調査 (A Comprehensive Survey on the Occurrence of Mycotoxins in Maize Dried Distillers' Grain and Solubles Sourced Worldwide)』、*World Mycotoxin Journal* 5 (1): 83-88. DOI: 10.3920/wmj2011.1308.

拘束力のない勧告を含む

案—施行用ではない

69. Zhang, Y., および J. Caupert, 2012年、『2009年から2011年までの米国産乾燥醸造かすと水溶物におけるマイコトキシンの調査(Survey of Mycotoxins in U.S. Distiller's Dried Grains with Solubles from 2009 to 2011)』、*Journal of Agricultural and Food Chemistry* 60 (2): 539-543。DOI: 10.1021/jf203429f.
70. Bampidis, V. A., および P. H. Robinson, 2006年、『反芻動物飼料としての柑橘類植物副産物：レビュー(Citrus By-Products as Ruminant Feeds: A Review)』、*Animal Feed Science and Technology* 128 (3): 175-217。DOI: doi.org/10.1016/j.anifeedsci.2005.12.002.
71. Scudamore, K. A., および C. T. Livesey, 1998年、『飼料作物と牧草におけるマイコトキシンの発生と重大性：レビュー(Occurrence and Significance of Mycotoxins in Forage Crops and Silage: A Review)』、*Journal of the Science of Food and Agriculture* 1 (3): 315-323.
72. Dairy Australia Limited社、2013年、『代替繊維源に関する事実(Facts on Alternative Fibre Sources)』、2018年1月8日にアクセス。
<https://www.dairyaustralia.com.au/-/media/dairyaustralia/documents/farm/pasture-management/feed-management/managing-fodder-shortage/facts-on-alternative-fibre-sources.ashx?la=en&hash=904E056B37C03F118772DD7C72B3E89D131D32A8>.
73. Ely, L.O., および L. D. Guthrie, 2012年、『乳牛への全綿実粉給餌と置換 (Feeding Whole Cottonseed to Dairy Cows and Replacements)』、2017年12月13日にアクセス。
<http://extension.uga.edu/publications/detail.html?number=SB59>.
74. Hiney, K, 1990年、『ウマへの副産物および非伝統的飼料の使用(Use of By-Product and Nontraditional Feeds for Horses)』、2017年12月13日にアクセス。
<http://pods.dasnr.okstate.edu/docushare/dsweb/Get/Document-2079/ANSI-3923web2016.pdf>.
75. Palumbo, J. D., *et al*, 『アーモンドからの黄色アスペルギルスの細菌抑制因子の分離(Isolation of Bacterial Antagonists of *Aspergillus flavus* from Almonds)』、*Microbial Ecology* 52 (1): 45-52。DOI: 10.1007/s00248-006-9096-y.
76. Davison, K.E, 2013年、『マイコトキシン飼料汚染はウマに健康リスクをもたらす(Mycotoxin Feed Contamination Poses Health Risks for Horses)』、*The Horse*所収、2017年12月14日にアクセス。
<http://www.thehorse.com/articles/32236/mycotoxin-feed-contamination-poses-health-risks-for-horses>.
77. Pick, S., および M. Vickers, 2016年、『飼料と飼い葉におけるマイコトキシン汚染(Mycotoxin Contamination in Animal Feed and Forages)』、2017年12月14日にアクセス。
<https://beefandlamb.ahdb.org.uk/wp-content/uploads/2016/08/BRP-plus-Mycotoxin-contamination-in-animal-feed.pdf>.
78. 食品医薬品局、2017年、『ダイオキシン(Dioxin)』、2017年12月8日にアクセス。
<https://www.fda.gov/animalveterinary/products/animalfoodfeeds/contaminants/ucm050430.htm>.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

79. Huwe, J. K.、2002年、『食品中のダイオキシン：現代農業のパースペクティブ(Dioxins in food: A Modern Agricultural Perspective)』、*Journal of Agricultural and Food Chemistry* 50 (7): 1739-1750。DOI: 10.1021/jf011265f.
80. Suchý, P., *et al*、2009年、『食品と飼料におけるメラミンとシアヌル酸の毒物学上のリスク(Toxicological Risk of Melamine and Cyanuric Acid in Food and Feed)』、*Interdisciplinary Toxicology* 2 (2): 55-59。DOI: 10.2478/v10102-009-0010- 6.
81. Adams, R. S., *et al*、2017年、『家畜給餌におけるカビとマイコトキシンの問題(Mold and Mycotoxin Problems in Livestock Feeding)』、2017年12月14日にアクセス。
<https://extension.psu.edu/mold-and-mycotoxin-problems-in-livestock-feeding>.
82. 国際食品規格委員会、『食品と飼料におけるダイオキシンとダイオキシン様PCB汚染の防止と削減のための行動規準 CAC/RCP 62- 2006 (Code of Practice for the Prevention and Reduction of Dioxin and Dioxin-Like PCB Contamination in Food and Feeds CAC/RCP 62- 2006)』、2017年12月19日にアクセス。
http://www.bezpecna-krmiva.cz/soubory/CAC_RCP_%2062_2006.pdf.
83. 食品医薬品局、2003年、『動物飼料で見つかるダイオキシン(Dioxin Found in Animal Feeds)』、2017年12月21日にアクセス。
<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/EnforcementStory/EnforcementStoryArchive/ucm096238.htm>.
84. 国連食糧農業機関動物保護衛生部、2010年、『飼料と結びついた健康危害(Health Hazards associated with Animal Feed)』、*Good Practices for the Feed Industry*所収、2017年12月19日にアクセス。
<http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e01.pdf>.
85. López-Alonso, M.、2012年、『微量金属と家畜：多過ぎず少な過ぎず(Trace Minerals and Livestock: Not Too Much Not Too Little)』、*International Scholarly Research Notices Veterinary Science* 2012 (記事ID 704825): 1-18。DOI: 10.5402/2012/704825.
86. Leff, J. W., および N. Fierer、2013年、『新鮮な果物と野菜の表面に関連する細菌コミュニティ (Bacterial Communities Associated with the Surfaces of Fresh Fruits and Vegetables)』、*Public Library of Science One* 8(3): e59310。DOI: 10.1371/journal.pone.0059310.
87. 食品医薬品局、1995年、『CPGセクション685.100 リサイクルされた動物の排泄物 (CPG Sec. 685.100 Recycled Animal Waste)』、2017年12月19日にアクセス。
<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074704.htm>.
88. Dobson, R. L. M., *et al*、2008年、『ネコとイヌの腎臓毒性の集団発生につながるペットフード汚染物の毒性の識別と説明(Identification and Characterization of Toxicity of Contaminants in Pet Food Leading to an Outbreak of Renal Toxicity in Cats and Dogs)』、*Toxicological Sciences* 106 (1): 251-262。DOI: 10.1093/toxsci/kfn160.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

89. 食品医薬品局、2009年、『メラミンペットフードリコール - よくある質問(Melamine Pet Food Recall - Frequently Asked Questions)』、2017年12月20日にアクセス。
<https://www.fda.gov/animalveterinary/safetyhealth/recallswithdrawals/ucm129932.htm>
90. 食品医薬品局、2015年、『Ainsworth Pet Nutrition社が高レベルのビタミンD含有の疑いにより5種類のNutrish®ウエットキャットフードを自主回収(Ainsworth Pet Nutrition Voluntarily Recalls Five Nutrish® Wet Cat Food Varieties for Potentially Elevated Vitamin D Levels)』、2017年12月21日にアクセス。
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170112073002/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2015/ucm449841.htm>
91. Markovich, J. E., *et al*, 2013年、『ネコ向けに配合された商業用缶詰食品におけるチアミン濃度の分析(Analysis of Thiamine Concentrations in Commercial Canned Foods Formulated for Cats)』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 244 (2): 175-179。DOI: 10.2460/javma.244.2.175.
92. 食品医薬品局、2012年、『Nestlé Purina社がチアミン(ビタミンB1)含有量の低レベルを理由に単一ロットの薬用缶入りキャットフードを自主回収 (Nestlé Purina Voluntarily Recalls Single Lot of Therapeutic Canned Cat Food Due to A Low Level of Thiamine (Vitamin B1))』、2017年12月21日にアクセス。
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170112111741/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2012/ucm303937.htm>
93. 食品医薬品局、2010年、『P&G社がチアミン(ビタミンB1)含有量の低レベルを理由に特定の缶入りキャットフードを回収(P&G Recalls Specific Canned Cat Foods Due to Low Levels of Thiamine (Vitamin B1))』、2017年12月29日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112111843/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2010/ucm214996.htm>
94. 食品医薬品局、2013年、『Premium Edge社、Diamond Naturals社および4health Dry Cat Food Formulas社がチアミン(ビタミンB1)含有量低レベルの可能性を理由に自主回収 (Premium Edge, Diamond Naturals and 4health Dry Cat Food Formulas Voluntarily Recalled Due to Possibility of Low Levels of Thiamine (Vitamin B1))』、2017年12月21日にアクセス。
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170112111659/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm343084.htm>
95. Markovich, J. E., *et al*, 2013年、『イヌとネコのチアミン欠乏(Thiamine Deficiency in Dogs and Cats)』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 243 (5): 649-656。DOI: 10.2460/javma.243.5.649.
96. 食品医薬品局、2013年、『CPGセクション690.800 動物向け食品におけるサルモネラ (CPG Sec. 690.800 *Salmonella* in Food for Animals)』、2017年11月9日にアクセス。

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

<https://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM361105.pdf>.

97. Nemser, S. M., *et al*, 2014年、『様々なペットフードにおけるリステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ、および毒素産生大腸菌の調査(Investigation of *Listeria*, *Salmonella*, and toxigenic *Escherichia coli* in Various Pet Foods)』、*Foodborne Pathogen Disease* 11 (9): 706-709。DOI: 10.1089/fpd.2014.1748.
98. Jones, F. T., および K. E. Richardson, 2004年、『商業的に製造された飼料におけるサルモネラ(*Salmonella* in Commercially Manufactured Feeds)』、*Poultry Science* 83 (3): 84-91。
99. Li, X., *et al*, 2012年、『飼料におけるサルモネラ蔓延のモニタリングと血清型と薬剤感受性によるサルモネラの分離(Surveillance of *Salmonella* Prevalence in Animal Feeds and Characterization of the *Salmonella* Isolates by Serotyping and Antimicrobial Susceptibility)』、*Foodborne Pathogens and Disease* 9 (8): 692-698。DOI: 10.1089/fpd.2011.1083
100. Maqsood, A, 2012年、『パキスタンの鳥肉飼料産業におけるサルモネラの蔓延(*Salmonella* prevalence in the poultry feed industry in Pakistan)』、2017年12月28日にアクセス。
<https://stud.epsilon.slu.se/4720/>.
101. 食品医薬品局、2014年、『ケンタッキー州DanvilleのBurkmann Feeds社がモネンシンナトリウム汚染の疑いにより656個のレイヤー定量20%ペレットを回収(Burkmann Feeds, Danville, KY RECALLS 656-Layer Ration 20% Pellets Because of Possible Monensin Sodium Contamination)』、2017年12月28日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112111612/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm428401.htm>
102. Hughes, K. J., *et al*, 2009年、『商業用飼料におけるモネンシンナトリウムへのウマとポニーの後暴露に関する長期アセスメント(Long-term Assessment of Horses and Ponies Post Exposure to Monensin Sodium in Commercial Feed)』、*Equine Veterinary Journal* 41 (1): 47-52。DOI: 10.2746/042516408X330428.
103. Markus, C. K., *et al*, 1989年、『過敏症心筋炎と突然死の潜在的な原因としてのペットフード由来ペニシリン残留物(Pet Food-Derived Penicillin Residue as a Potential Cause of Hypersensitivity Myocarditis and Sudden Death)』、*American Journal of Cardiology* 63 (15): 1154-1156。DOI: 10.1016/0002-9149(89)90102-1.
104. 食品医薬品局、2015年、『Western Milling LLC社がモネンシン汚染の可能性を理由にウエスタンブレンド・ウマ向け飼料(ロット5251)を自主回収(Western Milling LLC Voluntarily Recalls Western Blend Horse Feed, Lot 5251 Due to Potential Monensin Contamination)』、2018年1月11日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112071807/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2015/ucm464436.htm>

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

105. Gossner, C. M. E., *et al.*, 2009年、『メラミン事件：国際的な食品と飼料の安全の意味 (The Melamine Incident: Implications for International Food and Feed Safety)』、*Environmental Health Perspectives* 117 (12): 1803-1808。DOI: 10.1289/ehp.0900949.
106. 世界保健機構、2008年、『メラミンとシアヌル酸：食品中のレベルに関する毒性、事前リスクアセスメントおよびガイダンス (Melamine and Cyanuric acid: Toxicity, Preliminary Risk Assessment and Guidance on Levels in Food)』、2017年12月28日にアクセス。
http://www.who.int/foodsafety/fs_management/Melamine.pdf.
107. Aquino, S., および B. Correa、2011年、『ペットフードにおけるアフラトキシン：特別な消費者へのリスク (Aflatoxins in Pet Foods: A Risk to Special Consumers)』、*Aflatoxins - Detection, Measurement and Control* 所収。2017年12月28日にアクセス。
<https://www.intechopen.com/books/howtoreference/aflatoxins-detection-measurement-and-control/aflatoxins-in-pet-foods-a-risk-to-special-consumers>.
108. Bischoff, K., および W. K. Rumbelha、2012年、『ペットフードのリコールと小動物におけるペットフード汚染 (Pet Food Recalls and Pet Food Contaminants in Small Animals)』、*Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice* 42 (2): 237-250。DOI: doi.org/10.1016/j.cvsm.2011.12.007.
109. Bullerman, L. B., および A. Bianchini、2007年、『食品加工の間のマイコトキシンの安定性 (Stability of Mycotoxins During Food Processing)』、*International Journal of Food Microbiology* 119 (1): 140-146。DOI: 10.1016/j.ijfoodmicro.2007.07.035.
110. Dzanic, D. A., 2006年、『マイコトキシンの管理 (Mycotoxin Management)』、*Petfood Industry* 所収、2017年12月28日にアクセス。
<https://www.petfoodindustry.com/ext/resources/uploadedfiles/PetfoodIndustry/petfoodindustry200605-dl.pdf>.
111. 食品医薬品局、2001年、『業界向けガイダンス：ヒト向け食品と飼料におけるフモニシンのレベル (Guidance for Industry: Fumonisin Levels in Human Foods and Animal Feeds)』、2017年10月30日にアクセス。
<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm109231.htm>.
112. 食品医薬品局、2005年、『Diamond Pet Food社がアフラトキシンを理由にリコール (Diamond Pet Food Recalled Due to Aflatoxin)』、2017年11月16日にアクセス。
<https://wayback.archive-it.org/7993/20161023022429/http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2005/ucm108547.htm>
113. 食品医薬品局、2010年、『業界およびFDA 向けガイダンス：ヒト消費向けの完成小麦製品と飼料に使用される穀物および穀物副産物におけるデオキシニバレノール (DON) の忠告レベル (Guidance for Industry and FDA: Advisory Levels for Deoxynivalenol (DON) in Finished Wheat Products for Human Consumption and Grains and Grain By-Products used for Animal Feed)』、2017年11月16日にアクセス。
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInform>

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

[ation/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/ucm120184.htm](http://www.fda.gov/oc/ohrt/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/ucm120184.htm).

114. 食品医薬品局、2011年、『Cargill Animal Nutrition社がRiver Run and Marksman乾燥ドッグフードをリコール(Cargill Animal Nutrition Recalls River Run and Marksman Dry Dog Food)』、2017年12月28日にアクセス。<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111130815/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm282753.htm>
115. 食品医薬品局、2013年、『Hy-Vee社が定期試験で選抜製品に通常よりも高い汚染レベルを確認したことから、一部のドッグフード製品の自発的リコールを発表 (Hy-Vee Issues Voluntary Recall of Certain Dog Food Products Routine Testing Identifies Higher-Than-Normal Contaminant Levels in Select Products)』、2017年12月28日にアクセス。<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112111706/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm340891.htm>
116. 食品医薬品局、2015年、『CPGセクション683.100 飼料におけるアフラトキシンの措置レベル (CPG Sec. 683.100 Action Levels for Aflatoxins in Animal Feeds)』、2017年10月30日にアクセス。<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074703.htm>.
117. Hedberg, C. W., *et al*, 1987年、『牛ひき肉におけるウシ甲状腺の消費によって起こされた甲状腺中毒の集団発生(An Outbreak of Thyrotoxicosis Caused by the Consumption of Bovine Thyroid Gland in Ground Beef)』、*The New England Journal of Medicine* 316 (16): 993-998.
118. Leung, M. C. K., *et al*, 2006年、『ペットフードにおけるマイコトキシン：世界的な蔓延と防止戦略に関するレビュー(Mycotoxins in Pet Food: A Review on Worldwide Prevalence and Preventative Strategies)』、*Journal of Agricultural and Food Chemistry* 54 (26): 9623-9635. DOI: 10.1021/jf062363+.
119. Rumbelha, W. および J. Morrison, 2011年、『1996年から2008年までの化学物質汚染物に関連するクラスIおよびクラスIIのペットフードリコールについてのレビュー (A Review of Class I and Class II Pet Food Recalls Involving Chemical Contaminants from 1996 to 2008)』、*Journal of Medical Toxicology* 7 (1): 60-66. DOI: 10.1007/s13181-010-0123-5.
120. 食品医薬品局、2012年、『Land O'Lakes Purina Feed LLC社がビタミンD添加物の不足を理由に一部の家きん飼料の自発的リコールを発表 (Land O'Lakes Purina Feed LLC Announces Voluntary Recall Of Certain Poultry Feeds Due To Lack Of Added Vitamin D)』、2018年1月9日にアクセス。<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112111730/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2012/ucm313507.htm>
121. 食品医薬品局、2012年、『高レベルのビタミンD含有の可能性によるPurina社製品

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

- の自主回収(Voluntary Recall of Purina Products Due to Potential Elevated Vitamin D Level)』、2017年12月29日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112111734/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2012/ucm311983.htm>.
122. 食品医薬品局、2013年、『Natura Pet社がビタミン不足を理由に5ロット分の乾燥キヤットフードと乾燥フェレットフードをリコール(Natura Pet Recalls 5 Lots of Dry Cat and Dry Ferret Food due to Vitamin Insufficiency)』、2017年12月29日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112111615/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm424607.htm>.
123. 食品医薬品局、2016年、『MFA Incorporated社がミズーリ州南西部でナトリウムの過剰含有を理由にウサギ飼料ペレット(袋入りとバルクの両方)のリコールを発表(MFA Incorporated Issues Recall on Rabbit Feed Pellets (Both Bagged and Bulk) in Southwest Missouri due to Excessive Sodium)』、2017年12月29日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111095440/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm491431.htm>.
124. 食品医薬品局、2016年、『Purina Animal Nutrition社が高レベルの銅を理由にPurina薬用ヒツジ向け飼料のリコールを開始(Purina Animal Nutrition Initiates Recall of Purina Medicated Sheep Feed due to Elevated Copper Level)』、2017年12月29日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111095420/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm508725.htm>.
125. Hilton, J. W., 1989年、『ペットフードにおける潜在的な栄養欠乏(Potential Nutrient Deficiencies in Pet Foods)』、*The Canadian Veterinary Journal* 30 (7): 599-604。
126. How, K. L., *et al.*, 1994年、『不十分なビタミンDの皮膚合成によるネコとイヌの食餌ビタミンD依存(Dietary Vitamin D Dependence of Cat and Dog Due to Inadequate Cutaneous Synthesis of Vitamin D)』、*General and Comparative Endocrinology* 96 (1): 12-18。DOI: doi.org/10.1006/gcen.1994.1154。
127. Malik, R., および D. Sibraa, 2005年、『ペット用肉における二酸化硫黄防腐剤によるチアミン欠乏—デジャヴの事例(Thiamine Deficiency Due to Sulphur Dioxide Preservative in 'Pet Meat' - A Case of Déjà Vu)』、*Australian Veterinary Journal* 83 (7): 408-411。DOI: 10.1111/j.1751-0813.2005.tb13076.x。
128. 食品医薬品局、2014年、『Mars Petcare US社がミシシッピ州、アーカンソー州、テネシー州、およびルイジアナ州のDollar General社で販売されたPEDIGREE®ブランドの成熟犬用完全栄養食の自発的リコールを発表(Mars Petcare US Announces Voluntary Recall of 22 Bags of PEDIGREE® Brand Adult Complete Nutrition for Dogs Sold at Dollar General in Mississippi, Arkansas, Tennessee and Louisiana)』、2017年12月29日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111095440/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm491431.htm>.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

[it.org/7993/20170112111621/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm411789.htm.](http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm411789.htm)

129. 食品医薬品局、2014年、『FDAの提言：ペットに未加工食品を与えるリスクについて認識しなさい(FDA’s Advice: Know the Risks of Feeding Raw Foods to Your Pets)』、2017年12月29日にアクセス。
[https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm403350.htm.](https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm403350.htm)
130. Fauth, E., *et al*、2015年、『サルモネラ汚染食品を食べたネコのサルモネラ細菌尿症 (*Salmonella* Bacteriuria in a Cat Fed a *Salmonella*-Contaminated Diet)』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 247 (5): 525-530。DOI: 10.2460/javma.247.5.525.
131. 食品医薬品局、2016年、『Radagast Pet Food, Inc. 社がサルモネラとリステリア・モノサイトゲネスによる健康リスクの可能性を理由に、4ロット分の生食用冷凍Rad Catを自主回収中 (Radagast Pet Food, Inc. Is Voluntarily Recalling Four Lots Of Frozen Rad Cat Raw Diet Due To Possibly *Salmonella* And *Listeria monocytogenes* Health Risk)』、2017年12月29日にアクセス。
[https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm508394.htm.](https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm508394.htm)
132. Freeman, L. M., *et al*、2013年、『イヌとネコ向けの生肉ベース食品のリスクと利点に関する現在の知識 (Current Knowledge about the Risks and Benefits of Raw Meat-Based Diets for Dogs and Cats)』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 243 (11): 1549-1558。DOI: 10.2460/javma.243.11.1549.
133. Joffe, D. J., および D. P. Schlesinger、2002年、『生のチキン食品を与えられたイヌのサルモネラ感染のリスクに関する初期評価(Preliminary Assessment of the Risk of *Salmonella* Infection in Dogs Fed Raw Chicken Diets)』、*The Canadian Veterinary Journal* 43 (6): 441-442.
134. Lefebvre, S. L., *et al*、2008年、『カナダ・オンタリオ州とアルバータ州での生食を与えられたセラピードッグによるサルモネラや他の潜在的病原体拡散リスクについての評価 (Evaluation of the Risks of Shedding *Salmonellae* and Other Potential Pathogens by Therapy Dogs Fed Raw Diets in Ontario and Alberta)』、*Zoonoses and Public Health* 55 (8-10): 470-480。DOI: 10.1111/j.1863-2378.2008.01145.x.
135. LeJeune, J. T., および D. D. Hancock、2001年、『イヌへの生肉給餌に関連する公衆衛生上の懸念(Public Health Concerns Associated with Feeding Raw Meat Diets to Dogs)』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 219 (9): 1222-1225.
136. Morley, P. S., *et al*、2006年、『グレイハウンドブリーディング施設での生肉給餌と *Salmonella enterica* 感染との関連性についての評価(Evaluation of the Association Between Feeding Raw Meat and *Salmonella enterica* Infections at a Greyhound Breeding Facility)』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 228 (10): 1524-1532。DOI: 10.2460/javma.228.10.1524.
137. Strohmeyer, R. A., *et al*、2006年、『市販のイヌ向け生肉における細菌および原生動物汚染についての評価(Evaluation of Bacterial and Protozoal Contamination of

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

- Commercially Available Raw Meat Diets for Dogs)』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 228 (4): 537-542。DOI: 10.2460/javma.228.4.537.
138. 疾病対策予防センター、2010年、『ヒトサルモネラの多くの州にまたがる集団発生I 4, [5],12:i- 冷凍齧歯類に関連する集団感染(最終アップデート)(Multistate Outbreak of Human *Salmonella* I 4, [5],12:i-Infections Associated with Frozen Rodents (Final Update))』、2018年1月9日にアクセス。
<https://www.cdc.gov/salmonella/2010/frozen-rodents-8-2-2010.html>.
139. Katz, E、2014年、『回答：生肉餌におけるチアミン(Answers: Thiamine in a Raw Meat Diet)』、2018年1月9日にアクセス。
<http://feline-nutrition.org/answers/answers-thiamine-in-a-raw-meat-diet>.
140. 国連食糧農業機関、2007年、『肉加工衛生(Meat Processing Hygiene)』、*Meat Processing Technology for Small-to Medium Scale Producers*所収、2018年1月3日にアクセス。
<http://www.fao.org/docrep/010/ai407e/ai407e25.htm>.
141. 食品医薬品局、2013年、『NutriVet, LLC 社がサルモネラによる健康リスクの可能性を理由にNutriVetおよびNutripetチキンジャーキー製品をリコール (NutriVet, LLC Recalls NutriVet and Nutripet Chicken Jerky Products Because of Possible *Salmonella* Health Risk)』、2018年1月8日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112111709/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/20ucm340468.htm>
142. 食品医薬品局、2015年、『Grill-Phoria LLC 社がサルモネラによる健康リスクの可能性を理由にイヌ向けのBig Bark All Natural ビーフジャーキートリートをリコール(Grill-Phoria LLC Recalls Big Bark All Natural Beef Jerky Treats for Dogs Because of Possible *Salmonella* Health Risk)』、2018年1月11日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112074016/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2015/ucm432561.htm>
143. 食品医薬品局、2013年、『Milo's Kitchen 社がチキンジャーキーおよびChicken Grillersホームスタイルドッグトリートを自主回収 (Milo's Kitchen Voluntarily Recalls Chicken Jerky and Chicken Grillers Homestyle Dog Treats)』、2018年1月3日にアクセス。
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170112111715/http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/ucm335621.htm>.
144. 食品医薬品局、2012年、『FDA がジャーキー型ペットトリートに関係する動物の疾病を調査(FDA Investigates Animal Illnesses Linked to Jerky Pet Treats)』、2018年1月3日にアクセス。
<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/ProductSafetyInformation/ucm319463.htm>.

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

145. Leib, M. S., および L. L. Sartor、2008年、『デンタル・チュー・トリートが原因で31匹のイヌに発生した食道異物障害(2000年～2006年) (Esophageal Foreign Body Obstruction Caused by a Dental Chew Treat in 31 Dogs (2000–2006))』、*Journal of the American Veterinary Medical Association* 232 (7): 1021-1025。DOI: 10.2460/javma.232.7.1021.